Fimean hyväksymispäivämäärä 10/09/2025

MYALEPTA® ▼

(metreleptiini-injektiokuiva-aine, liuosta varten)

KÄYTTÖOHJEET

5,8 mg:n injektiopullo

Version numero: 2.0

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista.

Fimealle: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

Chiesi: pharmacovigilancenordic@chiesi.com

Käyttöohjeet

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

Muuta opetustietoa

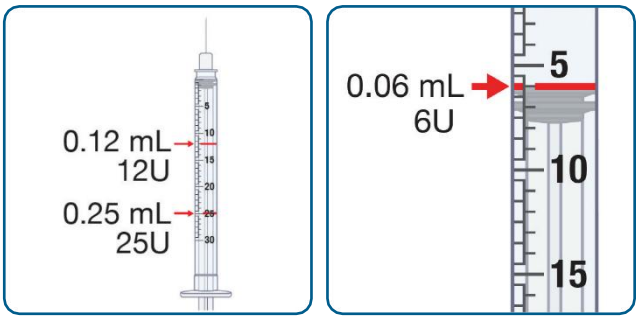
Saatavilla on lisää koulutustietoja ja videoita, jotka auttavat sinua ymmärtämään, miten Myalepta-valmistetta käytetään oikein. Ne löytyvät osoitteesta www.myaleptainfo.eu. Video on saatavilla myös seuraavan QR-koodin kautta:

Ruiskun lukeminen

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

0,3 ml:n ruiskun käyttö

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



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

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

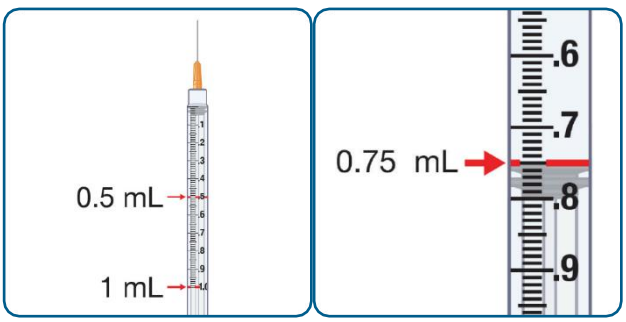
Lapsen paino	Myalepta-annos	Sekoitetun Myalepta-liuoksen määrä	Pistettävä määrä sekoitettua Myalepta-liuosta 0,3 ml:n ruiskun yksikköinä (U)
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90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

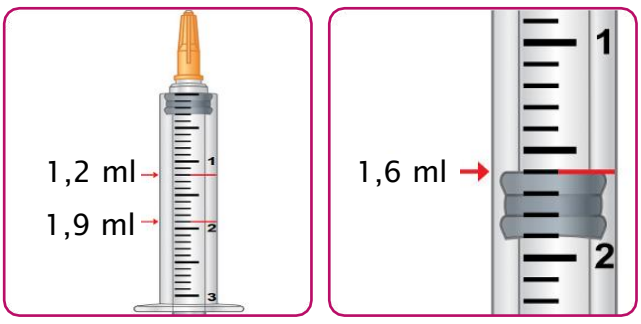
1 ml:n ruiskun käyttö

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

3,0 ml:n ruiskun käyttö

- Tässä ruiskussa injektionesteen määrä esitetään millilitroina. Sinun tulee siis pistää lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeen mukainen määrä lääkettä. Millilitroja ei tarvitse muuntaa yksiköiksi.
- Saat 3,0 ml:n ruiskun, jos vuorokausiannoksesi on yli 5 mg ja enintään 10 mg. Tällöin Myalepta-liuoksen tilavuus on yli 1,0 ml.
- 0,5 ml:n välein on kookas viiva.
- 0,1 ml:n välein on pienempi viiva kookkaiden viivojen välissä.





VAIHE A: Valmistautuminen

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

Aseta seuraavat välineet puhtaalle, hyvin valaistulle työtasolle:

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

Tarvitset myös 2 ruiskua:

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

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

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



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



3 Pese kädet ennen lääkkeen valmistelua.

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

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

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

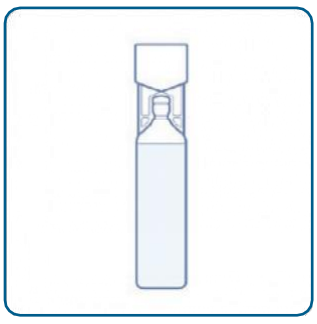
5 Vedä 1,1 ml injektionesteisiin käytettävää vettä 3 ml:n ruiskuun.

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

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

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

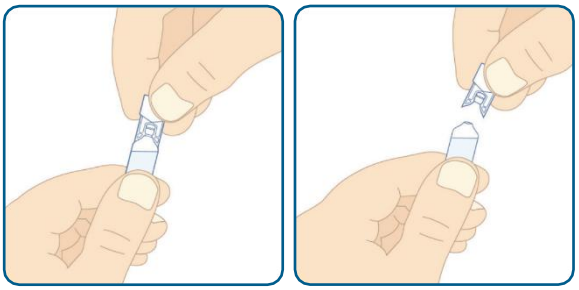
Injektionesteisiin käytettävä vesi muoviampullissa



Muoviampulli on sinetöity pakkaus, jossa on irti kierrettävä yläosa.

Riko ampulli, jotta saat injektionesteisiin käytettävän veden.

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

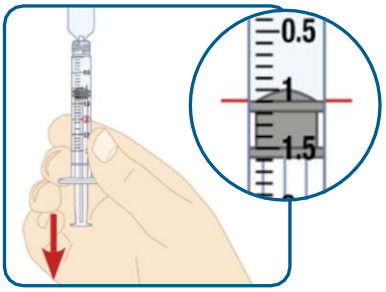


- Älä kiinnitä neulaa ruiskuun.
- Vie 3 ml:n ruiskun kärki (johon ei ole kiinnitetty neulaa) mahdollisimman syvälle muoviampullin yläosaan.

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

Vedä mäntää hitaasti alas. Ruisku on edelleen ampullin sisällä.

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



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

Kiinnitä neula ruiskuun.

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

Injektionesteisiin käytettävä vesi lasiampullissa



Lasiampulli on sinetöity pakkaus.

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

- Poista neulansuojus.
- Älä kosketa neulaa.

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

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



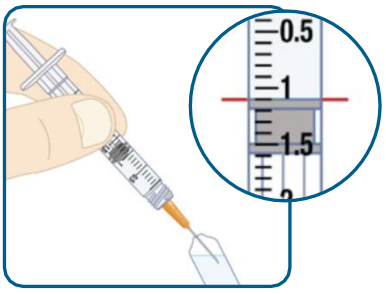


Vie 3 ml:n ruisku lasiampulliin.

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

Vedä mäntää hitaasti ylös. Neula on edelleen ampullin sisällä.

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



Injektionesteisiin käytettävä vesi lasisessa injektiopullossa



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

- Älä poista kumisinettiä.

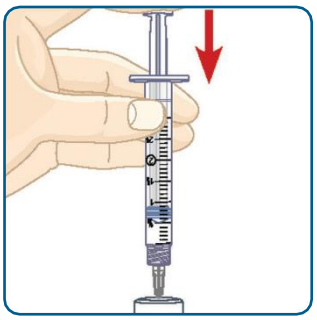
Kiinnitä neula 3 ml:n ruiskuun. Älä kiristä neulaa liikaa.

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

Aseta injektiopullo kovalle, tasaiselle alustalle.

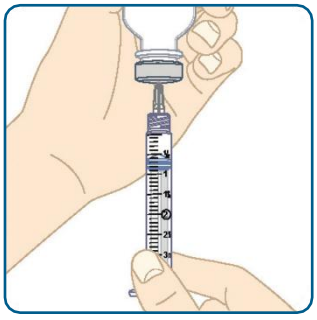
- Vie 3 ml:n ruiskun neula kumisinetin läpi injektiopulloon.
- Neulan tulee osoittaa alaspäin.
- Vie neula kokonaan injektiopulloon.

Paina mäntä pohjaan asti.



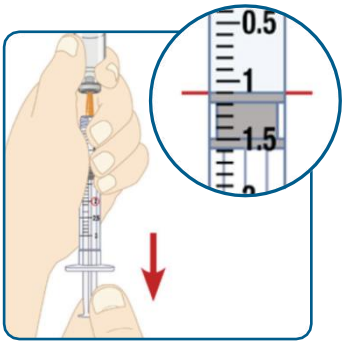
Pidä neula edelleen injektiopullossa ja käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin. Neula osoittaa nyt ylöspäin.

- Älä vedä neulaa injektiopullosta.



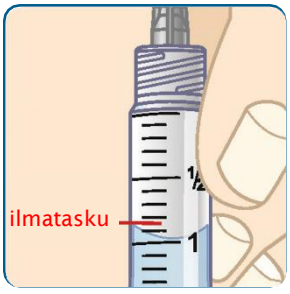
Vedä mäntää hitaasti alas.

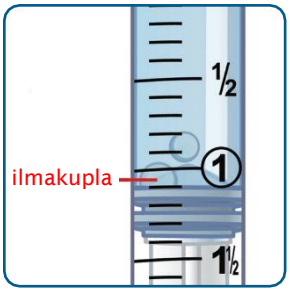
- Vedä alaspäin, kunnes männän yläreuna on mustan 1,1 ml:n viivan kohdalla.



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

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

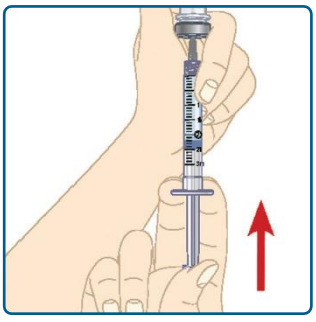




7 Poista mahdolliset ilmataskut tai ilmakuplat.

Kun käytössä on lasinen injektiopullo tai muoviampulli

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



Kun käytössä on lasiampulli

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

8 Tarkasta injektionesteisiin käytettävän veden määrä.

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

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

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

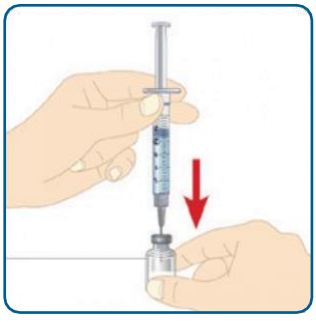
VAIHE C: Myaleptan liuottaminen

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

11 Poista Myalepta-kuiva-aineen injektiopullon muovikorkki.

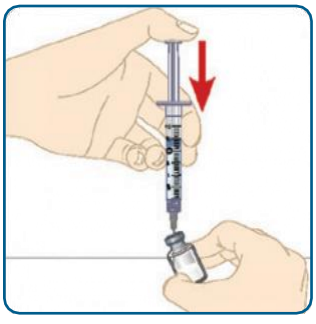
- Aseta injektiopullo tasaiselle, kovalle alustalle.
- Puhdista injektiopullon yläosa alkoholipyyhkeellä.

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

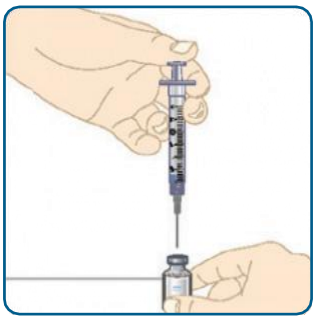


13 Pitele injektiopulloa 45 asteen kulmassa pöytään nähden ja paina mäntä hitaasti peukalolla pohjaan.

- Valuta injektionesteisiin käytettävä vesi injektiopullon sisäseinämää pitkin.
- Ruiskuta kaikki injektionesteisiin käytettävä vesi injektiopulloon.



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



15 Sekoita kuiva-aine ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

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

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





VAIHE D: Ruiskun täyttäminen Myalepta-injektionesteellä

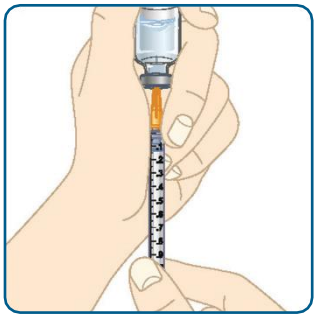
16 Myalepta-liuos pistetään lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan antamalla uudella injektioruiskulla. Ruiskun koko on joko 0,3 ml, 1,0 ml tai 3,0 ml. Poista neulansuojus.

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

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

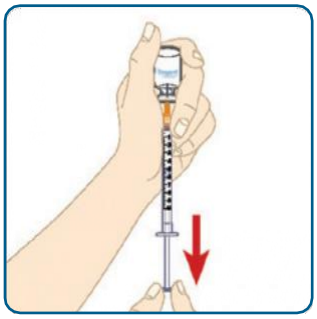


18 Pidä neula edelleen injektiopullossa ja käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin.



19 Pidä neula edelleen injektiopullossa ja vedä mäntää alas.

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

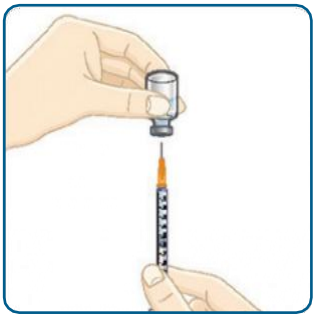


20 Tarkasta, onko ruiskussa ilmataskuja tai ilmakuplia.

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

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

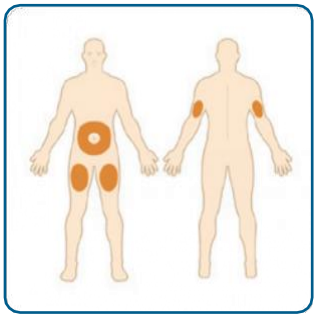
- **Älä** liikuta mäntää.
- **Älä** kosketa neulaa.



VAIHE E: Pistoskohdan valinta ja valmistelu

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

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



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

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

23 Puhdista valitsemasi pistoskohta puhtaalla alkoholipyyhkeellä ja anna ihon kuivua.

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

VAIHE F: Myaleptan pistäminen

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

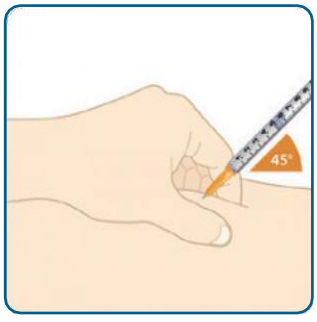
24 Nosta pistoskohdasta toisella kädellä ihopoimu sormien väliin, jotta pystyt pistämään lääkkeen ihon alle.



25 Pitele ruiskua toisessa kädessä kuten kynää.

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

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



27 Paina mäntä varovasti peukalolla pohjaan asti.

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



28 Vedä ruisku pois iholta.

VAIHE G: Käytettyjen tarvikkeiden hävittäminen

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

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



Tärkeää

- Ruiskuja saa käyttää vain kerran. Käytä joka kerralla uusia ruiskuja.
- Injektiopullot saattavat olla edelleen lähes täynnä valmistetta, kun niistä on vedetty tarvittava annos. Yli jäänyt liuos on hävitettävä käytön jälkeen.
- Jos ampulliin tai injektiopulloon on jäänyt käyttämätöntä injektionesteisiin käytettävää vettä, älä käytä sitä uuden Myalepta-kuiva-aineannoksen liuottamiseen. Hävitä yli jäänyt injektionesteisiin käytettävä vesi panemalla se terävän jätteen säiliöön. Käytä aina uutta ampullia tai injektiopulloa injektionesteisiin käytettävää vettä, kun valmistaudut liuottamaan Myalepta-kuiva-aineen.
- Älä vie ruiskuja, korkkeja äläkä terävän jätteen säiliötä kierrätykseen äläkä hävitä niitä talousjätteen mukana.
- Pidä terävän jätteen säiliö aina poissa lasten ulottuvilta.

Chiesi Pharma AB
Klara Norra kyrkogata 34
111 22 Stockholm
Ruotsi

Puh: +46 8 753 35 20
Chiesi’n lääkeneuvontaan sähköpostitse: **Medinfonordic@chiesi.com**

© Chiesi Pharma AB 2024.
Kaikki oikeudet pidätetään.