Godkänt av Fimea 10/09/2025

MYALEPTA®

(metreleptinpulver för injektionsvätska, lösning)

BRUKSANVISNING

5,8 mg injektionsflaska

Versionsnummer: 2.0

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får till din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Du kan även rapportera biverkningar direkt via;

Fimea: www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

Chiesi: pharmacovigilancenordic@chiesi.com

Bruksanvisning

Innan du börjar administrera detta läkemedel själv hemma, kommer din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal att lära dig hur du ska bereda och injicera Myalepta. Kontakta dem om något är oklart för dig eller om du behöver mer information eller hjälp. Ta tid på dig att noggrant bereda och injicera läkemedlet. Detta kan ta totalt cirka 20 minuter, inräknat tiden det tar att värma upp injektionsflaskan efter att den tagits ut ur kylskåpet.

Ytterligare upplärningsinformation

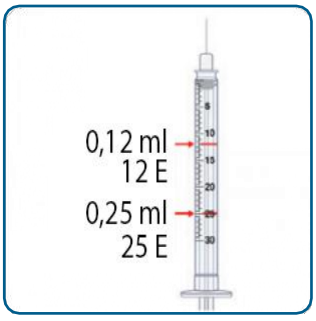
Det finns ytterligare utbildningsinformation och videor som hjälper dig att förstå hur du använder Myalepta på rätt sätt på www.myaleptainfo.eu. Videon är också tillgänglig via följande QR-kod:

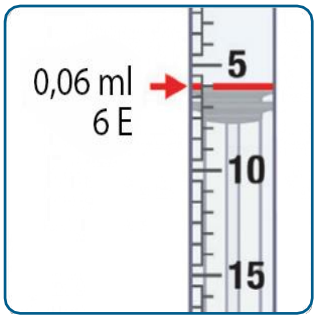
Avläsning av sprutan

För kolvens överkant i linje med strecket för den förskrivna dosen. Nedan ges ett exempel för de olika sprutstorlekarna. Om din spruta ser annorlunda ut eller har andra dosmarkeringar, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för mer information.

Användning av 0,3 ml-spruta

- 0,3 ml sprutan visar injektionsmängden i E i stället för ml.
- E betyder enhet.
- 1 E motsvarar 0,01 ml.
- Varje 5 E visas som en siffra med ett tjockt streck. Detta motsvarar 0,05 ml.
- Varje 1 E visas som ett tunnare streck mellan de tjocka strecken. Detta motsvarar 0,01 ml.
- Varje 0,5 E visas som ett tunt streck mellan två 1 E streck. Detta motsvarar 0,005 ml.





- För att göra det lättare att injicera Myalepta-lösning med en liten 0,3 ml-spruta visar den sista kolumnen i tabellen nedan enhetsmåttet (E) på sprutan som gäller de olika eventuella läkemedelsdoserna som förskrivs av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Omvandling av dos från ml till enheter vid användning av 0,3 ml-spruta

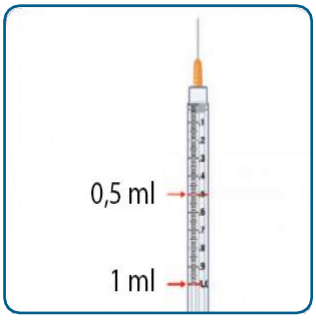
Barnets vikt	Dos av Myalepta	Mängd blandad Myalepta-lösning	Mängd blandad Myalepta-lösning som ska injiceras i enhetsmått (E) på 0,3 ml-sprutan
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 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

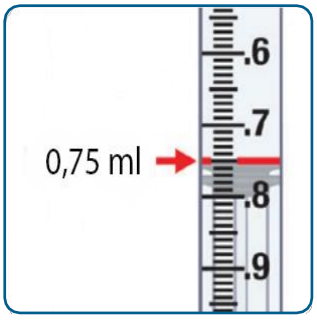
Användning av 1 ml-spruta

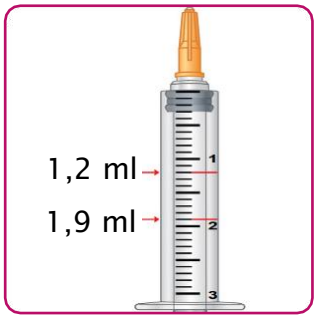
- Denna spruta visar injektionsmängden i ml, så du ska injicera den mängd din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal sagt du ska injicera. Du behöver inte konvertera mängden från ml till enheter.
- Du får en 1 ml spruta om din dagliga dos är mer än 1,5 mg och upp till 5 mg, vilket som volym är mer än 0,3 ml och upp till 1,0 ml Myalepta lösning.
- Varje 0,1 ml visas som en siffra med en tjock linje.
- Varje 0,05 ml visas som en siffra med en medeltjock linje.
- Varje 0,01 ml visas som en smalare linje.

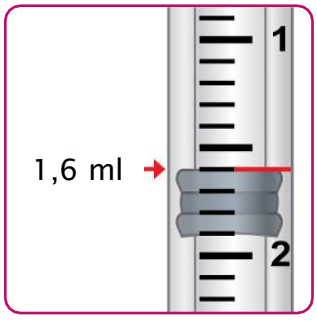
Användning av 3,0 ml-sprutan

- Denna spruta visar injektionsmängden i ml, så du ska injicera den mängd din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal sagt du ska injicera. Du behöver inte konvertera mängden från ml till enheter.
- Du får 3,0 ml sprutan om din dagliga dos är mer än 5 mg och upp till 10 mg, vilket som volym är mer än 1,0 ml Myalepta lösning.
- Varje 0,5 ml visas som ett tjockt streck.
- Varje 0,1 ml visas som ett tunnare streck mellan de tjocka strecken.









STEG A: Förberedelser

1 Samla ihop allt material du behöver för injektionen. Du har fått detta av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Lägg följande på en ren, väl upplyst yta:

- En injektionsflaska av glas med Myalepta-pulver
- En behållare med vatten för injektionsvätskor för upplösning av Myalepta-pulver
  - Vatten för injektionsvätskor kan finnas i glas- eller plastampuller eller injektionsflaskor av glas med en gummipropp.
- Spritsuddar (för rengöring av huden på injektionsstället och toppen av injektionsflaskorna)
- Behållare för stickande och skärande avfall (för säker kassering av injektionsmaterialet efteråt)

Du behöver också 2 sprutor:

- En 3 ml-spruta med en 21 G, 40 mm-nål för upplösning av pulvret
- En injektionsspruta med en mycket kortare nål för injicering av lösningen under huden

Sprutans storlek väljs av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för din dos av Myalepta.

- Om din dos är 1,5 mg eller mindre ska du använda en 0,3 ml spruta.
- Om din dos är mer än 1,5 mg och upp till 5 mg ska du använda en 1 ml spruta.
- Om din dos är 5 mg ska du använda en 3,0 ml spruta.
- Om din dos är mer än 5 mg, kan din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal uppmana dig att ge dosen som två separata injektioner. Se avsnitt 3 ”Hur mycket du ska injicera” i bipacksedeln för mer information.



2 Innan du bereder Myalepta lösning, låt injektionsflaskan med pulver uppnå rumstemperatur under cirka 10 minuter.



3 Tvätta händerna innan du bereder läkemedlet.

STEG B: Fyllande av 3 ml-sprutan med 1,1 ml vatten för injektionsvätskor

4 Ta ut 3 ml-sprutan från plastförpackningen. Använd alltid en ny spruta.

- 3 ml-sprutan och nålen tillhandahålls separat.
- Hur du kopplar ihop nålen och sprutan beror på om du har fått vatten för injektionsvätskor i en plastampull, glasampull eller injektionsflaska av glas (se nedan för närmare anvisningar).

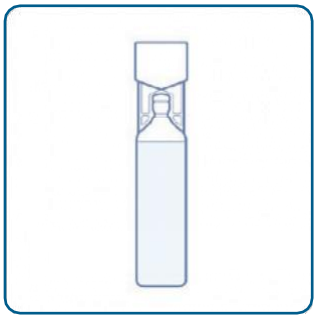
5 Dra upp 1,1 ml vatten för injektionsvätskor i 3 ml-sprutan.

Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ger dig vatten för injektionsvätskor tillsammans med injektionsflaskan med läkemedel och sprutorna. Detta blandas med Myalepta pulver för att lösa upp pulvret och bereda läkemedelslösning som ska injiceras. Vatten för injektionsvätskor tillhandahålls i antingen:

- En plastampull
- En glasampull
- En injektionsflaska av glas (med gummipropp)

Använd alltid en ny ampull eller injektionsflaska med vatten för injektionsvätskor. Använd aldrig överblivet vatten för injektionsvätskor från en tidigare beredning av Myalepta lösning.

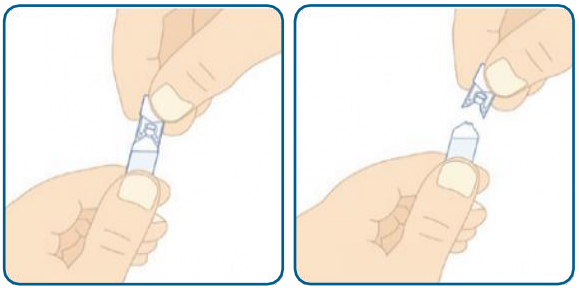
Plastampull med vatten för injektionsvätskor



Plastampullen är en förseglad behållare med en övre del som vrids loss.

Öppna ampullen för att få ut vatten för injektionsvätskor.

- Håll ampullen så att övre delen pekar uppåt.
- Håll ampullens nedre del i ena handen och ampullens övre del i andra handen.
- Håll ampullens nedre del stilla och vrid försiktigt ampullens övre del tills den lossnar.

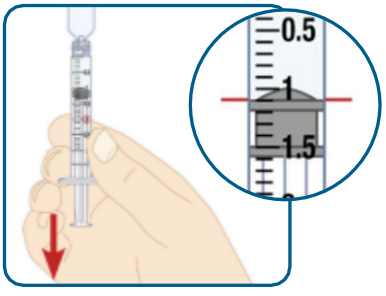


- Fäst inte nålen på sprutan.
- Utan att nålen fästs, för in 3 ml sprutans spets i övre delen av plastampullen så långt det går.

Med sprutan kvar i ampullen, vänd ampullen och sprutan upp och ner. Nu pekar sprutan uppåt.

Med sprutan kvar i ampullen, dra ner kolven försiktigt.

- Dra ner tills kolvens överkant är i linje med det svarta 1,1 ml strecket.



- Du måste kontrollera om det finns luftfickor eller luftbubblor i 3 ml-sprutan. Se punkt 6–8 nedan om hur man avlägsnar luftfickor och luftbubblor från sprutan.
- Ta ut sprutan ur plastampullen.

Fäst nålen på sprutan.

- Dra inte åt nålen för hårt.
- Ta inte bort nålskyddet.
- Rör inte nålen.

Glasampull med vatten för injektionsvätskor



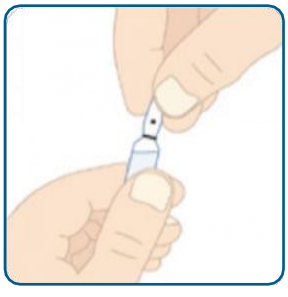
Glasampullen är en förseglad behållare.

Innan du öppnar ampullen med vatten för injektionsvätskor, förbered 3 ml sprutan genom att fästa nålen på den. Dra inte åt nålen för hårt.

- Ta bort nålskyddet.
- Rör inte nålen.

För att få ut vatten för injektionsvätskor, bryt ampullen vid brytpunkten som bilden visar.

- Håll ampullen så att spetsen pekar uppåt.
- Använd en spritsudd för att rengöra ampullens brytpunkt.
- Håll ampullens nedre del i ena handen och ampullens övre del i andra handen.
- Håll ampullens nedre del stilla och bryt av spetsen.



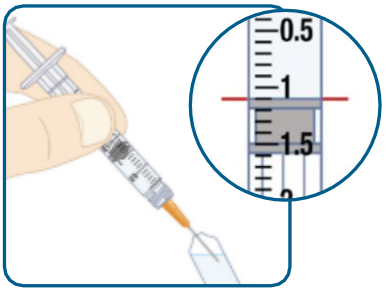


För in 3 ml-sprutan i glasampullen.

- Glasampullen ska vara i minst 45 graders vinkel mot marken.
- Nålen ska föras så långt in i ampullen som möjligt.

Med nålen kvar i ampullen, dra upp kolven försiktigt.

- Dra upp tills kolvens överkant är i linje med det svarta 1,1 ml strecket.
- Du måste kontrollera om det finns luftfickor eller luftbubblor i 3 ml sprutan. Se punkt 6–8 nedan om hur man avlägsnar eventuella luftfickor och luftbubblor från sprutan.



Injektionsflaska av glas med vatten för injektionsvätskor



Injektionsflaskan av glas har ett plastlock som ska tas bort så att gummiförseglingen under det blir synlig.

- Ta inte bort gummiförseglingen.

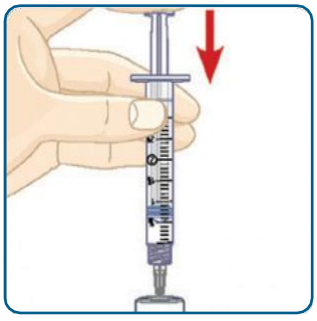
Fäst nålen på 3 ml-sprutan, dra inte åt nålen för hårt.

- Ta bort nålskyddet.
- Rör inte nålen.
- Dra ner kolven till 1,1 ml-strecket för att dra in luft i sprutan.

Ställ injektionsflaskan på en hård, plan yta.

- För in 3 ml-sprutans nål i injektionsflaskan genom gummiförseglingen.
- Nålen ska peka neråt.
- Hela nålen ska föras in i injektionsflaskan.

Tryck ner kolven så långt det går.



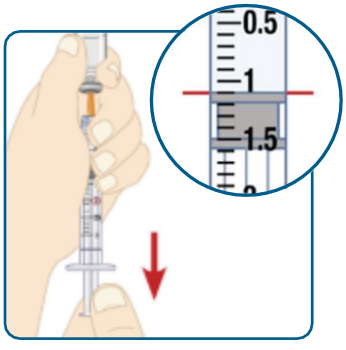
Med nålen kvar i injektionsflaskan, vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner. Nu pekar nålen uppåt.

- Ta inte ut nålen ur injektionsflaskan.



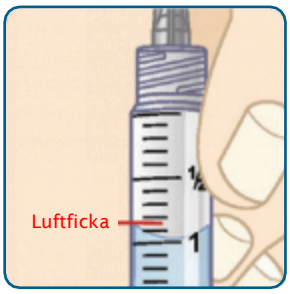
Dra försiktigt ner kolven.

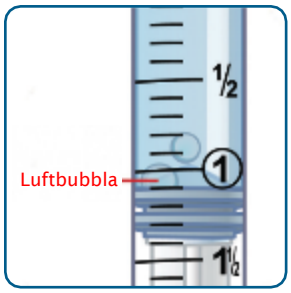
- Dra den ner tills kolvens överkant är i linje med det svarta 1,1 ml-strecket.



6 Oberoende om du har dragit upp vatten för injektionsvätskor ur en injektionsflaska eller ampull, måste du kontrollera att det inte finns luftfickor eller luftbubblor i 3 ml sprutan.

- Ibland blir stora mängder luft (luftfickor) kvar inne i sprutan. Du kan också se mindre luftbubblor i sprutan.
- **Du måste avlägsna luftfickor och luftbubblor från sprutan** för att säkerställa att du får rätt mängd sterilt vatten för injektionsvätskor i sprutan.

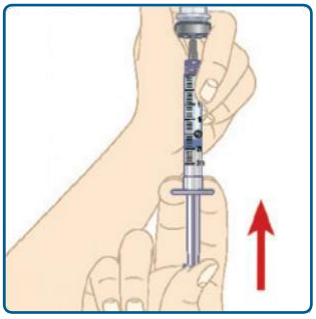




7 Avlägsna eventuella luftfickor eller luftbubblor.

Injektionsflaskan av glas eller plastampullen

- Med sprutan kvar i injektionsflaskan av glas eller plastampullen, knacka på sidan av sprutan för att flytta luftfickan/luftbubblorna till toppen av sprutan.
- Tryck försiktigt kolven tillbaka upp för att tvinga luften ut ur sprutan.



Glasampull

- Ta ut sprutan ur ampullen och håll den så att nålen pekar uppåt.
- Knacka på sidan av sprutan för att flytta luftfickan/luftbubblorna till toppen av sprutan.
- Tryck försiktigt kolven tillbaka upp för att tvinga luften ut ur sprutan.

8 Kontrollera mängden vatten för injektionsvätskor.

- Om sprutan innehåller mindre än 1,1 ml vatten för injektionsvätskor, dra upp mer vatten för injektionsvätskor i sprutan och upprepa steg 6 och 7 tills du har 1,1 ml i sprutan.

9 Med 1,1 ml vatten för injektionsvätskor i sprutan, ta ut sprutan ur injektionsflaskan eller ampullen.

- Rör inte på kolven.
- Rör inte nålen på sprutan eftersom den är steril och du kan skada nålen eller dig själv.

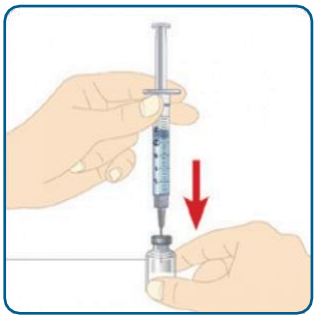
STEG C: Upplösning av Myalepta

10 Se till att injektionsflaskan med Myalepta-pulver har varit ute ur kylskåpet i minst 10 minuter för att uppnå rumstemperatur.

11 Ta bort plastlocket från injektionsflaskan med Myalepta-pulver.

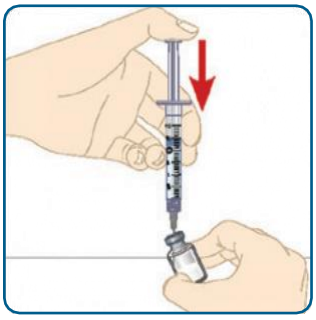
- Ställ injektionsflaskan på en hård, plan yta.
- Rengör toppen av injektionsflaskan med en spritsudd.

12 För in nålen på 3 ml-sprutan som innehåller 1,1 ml vatten för injektionsvätskor hela vägen in i Myalepta-injektionsflaskan som innehåller pulvret.



13 Håll injektionsflaskan i en 45 graders vinkel mot bordet och tryck sakta ner kolven så långt det går med tummen.

- Vattnet för injektionsvätskor ska rinna ner längs injektionsflaskans insida.
- Allt vatten för injektionsvätskor ska injiceras i injektionsflaskan.



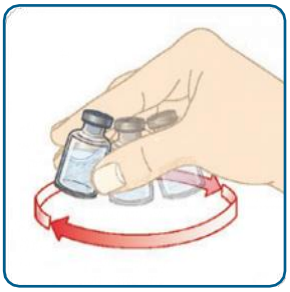
14 Ta ut nålen ur injektionsflaskan och kassera sprutan i en behållare för stickande och skärande avfall.



15 Blanda pulvret och vattnet för injektionsvätskor.

- Rör injektionsflaskan försiktigt i en cirkel (snurrande rörelse) tills pulvret upplöses och vätskan blir klar. **Skaka inte och blanda inte häftigt**.
- Det tar mindre än 5 minuter för lösningen att bli klar.

När Myalepta lösningen har blandats ordentligt ska lösningen vara klar och fri från klumpar eller torrt pulver, bubblor eller skum. Använd inte lösningen om den inte är klar eller om den innehåller partiklar eller klumpar. Kassera den och börja om med steg 1.





STEG D: Fyllande av sprutan med Myalepta för injektion

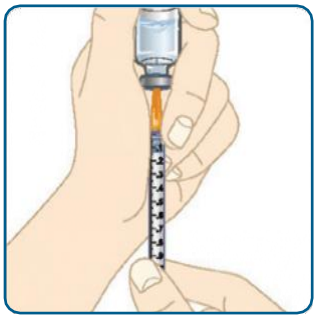
16 För att injicera Myalepta lösning ska du använda en ny injektionsspruta som är antingen en 0,3 ml, 1,0 ml eller 3,0 ml spruta som du fått av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Ta bort nålskyddet.

- Rör **inte** nålen.
- Rör **inte** på kolven.

17 För in nålen genom mitten av gummiproppen hela vägen in i injektionsflaskan som innehåller den upplösta Myalepta lösningen.

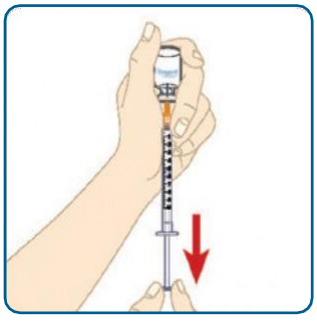


18 Med nålen i injektionsflaskan, vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner.



19 Med nålen inne i injektionsflaskan dra ner kolven.

- Kolvens överkant ska vara i linje med det svarta strecket på sprutan som motsvarar mängden Myalepta du ska injicera.

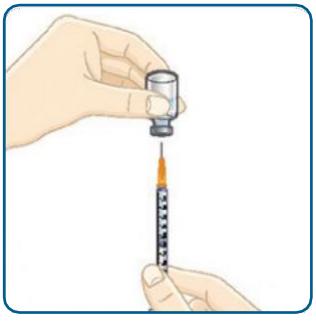


20 Kontrollera om sprutan innehåller luftfickor eller luftbubblor.

- Om du ser en luftficka eller luftbubblor, **följ samma anvisningar** som ges i steg 7 för att **avlägsna luften ur sprutan.**

21 Om sprutan innehåller rätt dosmängd Myalepta-lösning, ta ut nålen ur injektionsflaskan.

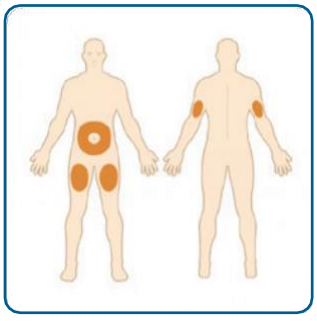
- Rör **inte** på kolven.
- Rör **inte** nålen.



STEG E: Väljande och förberedande av injektionsstället

22 Välj noga var du ska injicera Myalepta. Du kan injicera detta läkemedel på följande områden:

- bukområdet, förutom området 5 cm kring naveln
- låret
- baksidan av överarmen



Om du vill använda samma injektionsområde för varje injektion ska du inte använda samma injektionsställe som du använde för den föregående injektionen.

- Om du injicerar andra läkemedel, injicera inte Myalepta på samma ställe där du injicerat dessa andra läkemedel.

23 Rengör området där du ska injicera med en ren spritsudd och låt huden torka.

- Rör inte området du rengjort förrän du injicerar Myalepta.

STEG F: Injicering av Myalepta

Viktigt: Myalepta måste injiceras under huden (subkutant). Injicera **inte** i en muskel.

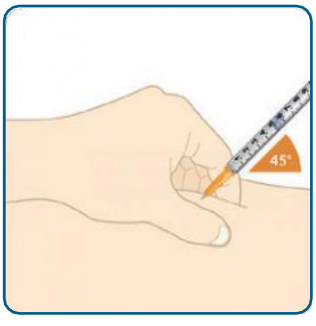
24 För att injicera under huden, knip ihop huden på injektionsstället med ena handen.



25 Håll sprutan som en penna med andra handen.

26 För försiktigt in nålen i huden i cirka 45 graders vinkel mot kroppen.

- För **inte** in nålen i en muskel.
- Nålen är kort och hela nålen ska föras in i huden i en 45 graders vinkel.



27 Använd tummen för att försiktigt trycka ner kolven så långt det går.

- Injicera allt läkemedel.
- Om det finns läkemedel kvar i sprutan har du inte fått hela dosen.



28 Dra ut sprutan ur huden.

STEG G: Kassering av använt material

29 Kassera genast de använda sprutorna och alla lock, injektionsflaskor eller ampuller i behållaren för stickande och skärande avfall.

- Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om korrekt kassering av din behållare för stickande och skärande avfall när den blir full. Det kan finnas lokala anvisningar för detta.



Viktigt

- Använd inte sprutorna mer än en gång. Använd nya sprutor varje gång.
- Injektionsflaskorna kan fortfarande vara nästan fyllda med läkemedel när dosen har dragits upp. Resten av lösningen ska kasseras efter användningen.
- Lös inte upp ytterligare en dos Myalepta pulver med en ampull eller injektionsflaska som innehåller oanvänt överblivet vatten för injektionsvätskor. Detta oanvända vatten för injektionsvätskor ska kasseras i behållaren för stickande och skärande avfall. Använd alltid en ny ampull eller injektionsflaska med vatten för injektionsvätskor varje gång du ska lösa upp Myalepta pulver.
- Återvinn inte sprutorna, locken eller behållaren för stickande och skärande avfall och kasta dem inte bland hushållsavfall.
- Förvara alltid behållaren för stickande och skärande avfall utom räckhåll för barn.

Chiesi Pharma AB
Klara Norra kyrkogata 34
111 22 Stockholm
Sverige

Telefon: +46 8 753 35 20
Chiesis medicinska information: Medinfonordic@chiesi.com

© Chiesi Pharma AB 2024.
Med ensamrätt.