

MYALEPTA[®] ▼

(metreleptin pulver til
injektionsvæske, opløsning)

INFORMATION TIL SUNDHEDS- PERSONALE

Versionsnr.: 3.0

Denne brochure skal læses sammen med
produktresuméet.


myalepta[®]
metreleptin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende
overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger
hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om
at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Indholdsfortegnelse

Brochurens formål og anvendelse	2
Hvad bruges Myalepta til, og hvad er de mulige kliniske udfald?	2
Indikationer for anvendelse af Myalepta	3
Vigtige punkter, der skal overvejes inden ordination af Myalepta	3
Klinisk information og behandlingsinformation, der skal mindske risikoen for patienten	4
Særlige risikoområder	4
Ordination af Myalepta og artiklerne	8
Registrering af patienterne i patientregisteret for Myalepta	11
Patienttjekliste	12
Udlevering af Myalepta og artiklerne	12
Resumé	13
Referencer	13

Brochurens formål og anvendelse

Dette uddannelsesmateriale er blevet udarbejdet som en del af de risikominimeringsforanstaltninger, som udgør en forpligtelse i risikostyringsplanen for Myalepta, og har til formål at:

- Vejlede klinikere, så det sikres, at Myalepta kun ordineres til egnede patienter
- Informere klinikere, sundhedspersonale og apotekspersonale om fordele og risici ved Myalepta, så de kan gennemføre en informeret samtale med patienten eller plejepersonen om eventuel behandling med Myalepta
- Lære sundhedspersonale at identificere og informere om den korrekte dosering, klargøring og administration af Myalepta og om vigtigheden af undervisning af patienten, så det sikres, at patienter og plejepersoner giver behandlingen med Myalepta i hjemmet effektivt og fejlfrit
- Undervise klinikere, sundhedspersonale og apotekspersonale i den relevante ordination og udlevering af de artikler, der er nødvendige til klargøring og administration af Myalepta

Hvad bruges Myalepta til, og hvad er de mulige kliniske udfald?

SYGDOMSBAGGRUND

Lipodystrofier er en heterogen gruppe af sjældne sygdomme, som er kendetegnet ved delvis eller fuldstændig mangel på fedtvæv og kan være enten kongenitte eller erhvervede. Patienter med lipodystrofi lider ofte af metaboliske følger med tidlig debut, som skyldes mangel på fedtvæv og den ledsagende leptinmangel. Hos raske mennesker er leptin et vigtigt hormon, som udskilles af fedtvæv og udøver en række metaboliske funktioner.

Manglen på fedtvæv og leptin hos patienter med lipodystrofi kan føre til en række sygdomme såsom hypertriglyceridæmi og akkumulering af ektopisk fedt, hyperglykæmi på grund af insulinresistens samt umættelig sult på grund af manglende mæthedssignal. Behandling med diæt, antidiabetika og lipidsænkende midler giver muligvis kun begrænset klinisk succes, med mindre der tages hånd om den underliggende leptinmangel ved lipodystrofi.

MYALEPTA OG BEHANDLING AF LIPODYSTROFI

Myalepta (metreleptin) er en leptin-substitutionsterapi, der anvendes i kombination med diæt til behandling af konsekvenserne af leptinmangel hos patienter med lipodystrofi. Når leptinmanglen behandles, observeres der en forbedring af komplikationerne ved leptinmangel: hyperfagi, hypertriglyceridæmi, insulinresistens og diabetes, og nogle patienter kan reducere deres dosis eller endda seponere deres antidiabetika og lipidsænkende præparater.

Indikationer for anvendelse af Myalepta

Myalepta er indiceret som supplement til diæt som substitutionsterapi til behandling af komplikationerne ved leptinmangel hos patienter med lipodystrofi:

- med bekræftet kongenit generaliseret lipodystrofi (Berardinelli-Seips syndrom) eller erhvervet generaliseret lipodystrofi (Lawrences syndrom), hos voksne og børn i alderen 2 år og derover
- med bekræftet familiær partiel lipodystrofi eller erhvervet partiel lipodystrofi (Barraquer-Simons syndrom), hos voksne og børn i alderen 12 år og derover, som ikke har kunnet opnå tilstrækkelig metabolisk kontrol med standardbehandling.

Behandling med Myalepta skal initieres og monitoreres af en læge med erfaring inden for diagnosticering og behandling af stofskifteforstyrrelser.

Vigtige punkter, der skal overvejes inden ordination af Myalepta

Der er flere vigtige punkter, som skal tages med i overvejelserne, inden Myalepta ordineres. Nedenstående informationer skal læses sammen med produktresuméet.

KORREKT UDVÆLGELSE AF PATIENTER

- Myalepta er kun indiceret til behandling af komplikationerne ved leptinmangel hos patienter med lipodystrofi
- Der findes kun begrænsede data vedrørende responset på Myalepta hos patienter i alderen 65 år og derover. Valg og ændring af dosis til ældre patienter skal foretages med forsigtighed, men der kan ikke anbefales en bestemt dosisjustering
- Myalepta bør ikke anvendes under graviditeten og til fertile kvinder, som ikke anvender kontraception. Der er rapporteret om abort, dødfødsel og for tidlig fødsel hos kvinder, som har været eksponeret for Myalepta under graviditeten. Dyreforsøg har påvist nogen evidens for reproduktionstoksicitet

- Myalepta er ikke blevet undersøgt hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosis
- Data fra kliniske forsøg understøtter ikke sikkerhed og virkning hos patienter med hiv-relateret lipodystrofi

KONTRAINDIKATIONER

Myalepta er kontraindiceret hos patienter med kendt overfølsomhed over for metreleptin eller over for et eller flere af dets hjælpestoffer.

Klinisk information og behandlingsinformation, der skal mindske risikoen for patienten

Lipodystrofi medfører signifikant metabolisk og neuroendokrin dysfunktion, som fører til hyperlipidæmi, svært behandelig diabetes, nedsat immunologisk respons samt hormonel dysfunktion, der alt sammen skyldes nedsat udskillelse af leptin. Nogle af de potentielle risici, der er forbundet med anvendelse af Myalepta (eller med seponering i tilfælde af akut pancreatitis som anført nedenfor) er inden for følgende områder:

- Overfølsomhed
- Akut pancreatitis forbundet med seponering af Myalepta
- T-cellelymfom

- Hypoglykæmi ved samtidig anvendelse af insulin og andre antidiabetika
- Uplanlagt graviditet som følge af Myaleptas forbedring af hormonel dysfunktion
- Tab af virkning, som potentielt skyldes neutraliserende antistoffer
- Alvorlige og svære infektioner sekundært til neutraliserende antistoffer
- Progression af autoimmune sygdomme
- Medicineringsfejl

Denne brochure giver yderligere vejledning om disse risici og foranstaltninger, hvor det er muligt, der skal forebygges dem og være en støtte i samtalerne med patienterne.

Bestemte risikoområder

OVERFØLSOMHEDSREAKTIONER

Der er rapporteret generaliseret overfølsomhed (fx anafylaksi, urticaria eller generaliseret udslæt) hos patienter i behandling med Myalepta. Anafylaktiske reaktioner kan opstå umiddelbart efter administration af Myalepta. Hvis der forekommer en anafylaktisk reaktion eller en anden alvorlig allergisk reaktion, skal administration af Myalepta straks seponeres permanent, og passende behandling iværksættes.

MERE INFORMATION

Som det er tilfældet med alle terapeutiske proteiner, kan Myalepta forårsage overfølsomhedsreaktioner. Der er indberettet tilfælde af overfølsomhed efter markedsføring. Disse omfatter anafylaktiske reaktioner, urticaria og udslæt, men desværre er sværhedsgraden ikke blevet registreret i alle tilfælde. Generelt blev størstedelen af overfølsomhedsreaktionerne anset for at være lette til moderate i sværhedsgrad.

SÅDAN MINDSKES RISIKOEN FOR OVERFØLSOMHEDSREAKTIONER

Som beskrevet i produktresuméet skal patienter og/eller plejepersoner klargøre og administrere den første dosis af lægemidlet under tilsyn af kvalificeret sundhedspersonale. Der kan opstå anafylaktiske reaktioner umiddelbart efter administration af Myalepta. Hvis der forekommer en anafylaktisk reaktion eller en anden alvorlig allergisk reaktion, skal administration af Myalepta straks seponeres permanent, og passende behandling iværksættes.

I indlægssedlen anmodes patienterne om straks at kontakte deres læge, hvis der opstår tegn på en alvorlig allergisk reaktion, herunder:

- vejrtrækningsproblemer
- hævelse og rødme af huden, nældefeber
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg

- mavesmerter, kvalme og opkastning
- besvimelse eller svimmelhed
- kraftige mavesmerter
- meget hurtige hjerteslag.

AKUT PANCREATITIS FORBUNDET MED SEPONERING AF MYALEPTA

Manglende kompliance eller pludselig seponering af Myalepta kan føre til forværring af hypertriglyceridæmi og dermed forbundet pancreatitis, særlig hos patienter med risikofaktorer for pancreatitis (fx anamnese med pancreatitis, svær hypertriglyceridæmi). Hvis en patient udvikler pancreatitis under behandling med Myalepta, tilrådes det at fortsætte behandlingen med Myalepta uden afbrydelser, da en pludselig afbrydelse af behandlingen kan forværre tilstanden.

Hvis behandlingen med Myalepta skal afbrydes, uanset årsag, anbefales det at nedtrappe dosen over en periode på to uger ledsaget af en fedtfattig diæt. Under nedtrapningen skal triglyceridniveauet monitoreres, og det skal overvejes at initiere eller justere dosis af lipidsænkende lægemidler efter behov. Tegn og symptomer på pancreatitis bør give anledning til passende klinisk vurdering.

MERE INFORMATION

Patienter med lipodystrofi er allerede prædisponerede for pancreatitis på grund af den hypertriglyceridæmi, der er forbundet med sygdommen. I et studie i USA med 72 lipodystrofi-patienter havde 28 % af patienterne pancreatitis i anamnesen inden initiering af metreleptin.

I kliniske studier oplevede 6 patienter (4 med generaliseret lipodystrofi og 2 med partiel lipodystrofi) behandlingsrelateret pancreatitis. Alle patienter havde en anamnese med pancreatitis og hypertriglyceridæmi.

Pludselig afbrydelse af og/eller manglende kompliance med dosering af Myalepta blev mistænkt for at have bidraget til forekomsten af pancreatitis hos 2 patienter. Årsagen til pancreatitis hos disse patienter blev antaget at være tilbagevenden af hypertriglyceridæmi med deraf følgende forhøjet risiko for pancreatitis i forbindelse med seponering af virkningsfuld behandling af hypertriglyceridæmi.

SÅDAN MINDSKES RISIKOEN FOR AKUT PANCREATITIS

Myalepta mindsker den hypertriglyceridæmi, der ses hos lipodystrofi-patienter. Studier har vist, at patienterne har den største risiko, når behandling med Myalepta seponeres, da det kan medføre en pludselig stigning i hypertriglyceridæmi. Det anbefales derfor, at patienterne tilrådes at overholde den daglige behandling og, hvis behandlingen med Myalepta skal afbrydes, at nedtrappe dosen støt over en periode på to uger ledsaget af en fedtfattig diæt og justering af andre lipidsænkende præparater efter behov.

I indlægssedlen anmodes patienterne om straks at kontakte en læge, hvis der opstår tegn på pancreatitis, herunder:

- pludselige, kraftige mavesmerter
- kvalme eller opkastning
- diarré.

HYPOGLYKÆMI MED SAMTIDIG BRUG AF INSULIN OG ANDRE ANTIDIABETIKA

Der er risiko for hypoglykæmi hos patienter i behandling med Myalepta, som får antidiabetika, særligt insulin eller midler, der stimulerer insulinsekretion (fx sulfonylurinstoffer). Der kan være behov for store dosisreduktioner på 50 % eller mere af insulinbehovet ved baseline i de første 2 uger af behandlingen. Når insulinbehovet er stabiliseret, kan der også være behov for at justere dosis af andre antidiabetika hos visse patienter for at minimere risikoen for hypoglykæmi.

Blodsukkeret skal monitoreres nøje hos patienter, der samtidig er i behandling med insulin, især ved høje doser, eller midler, der stimulerer insulinsekretion, samt kombinationsbehandling. Patienter og plejepersoner skal instrueres i at være opmærksomme på tegn og symptomer på hypoglykæmi.

I kliniske studier er hypoglykæmi blevet behandlet med indtagelse af mad eller drikke samt ved at modificere dosen af antidiabetikummet. I tilfælde af hypoglykæmiske hændelser af ikke alvorlig art kan styring af fødeindtag overvejes som alternativ til dosisjustering af antidiabetikummet efter den behandlende læges vurdering.

Patienter, som får insulin (eller andre subkutane lægemidler) samtidig med Myalepta, anbefales at bruge forskellige injektionssteder.

MERE INFORMATION

Svær hyperglykæmi og svært behandlelig diabetes forbundet med insulinresistens er alvorlige følger af lipodystrofi og fører ofte til ordination af høje doser insulin og andre lægemidler. Når Myalepta initieres, forbedres insulinresistensen, og der kan derfor være behov for store reduktioner af insulin doseringerne ved baseline. Hvis Myalepta tages med uændrede doser insulin, kan der opstå let, moderat eller svær hypoglykæmi på grund af insulinreceptorernes øgede følsomhed samt øget metabolisk respons på insulin.

Hypoglykæmi vurderet som relateret til metreleptinbehandling forekom hos 14 % af studiepatienterne. Alle rapporteringer af hypoglykæmi hos patienter med generaliseret lipodystrofi og i undergruppen af patienter med partiel lipodystrofi var lette, og der var intet mønster i debut eller kliniske følgesygdomme. Generelt kunne størstedelen af hændelserne behandles med fødeindtag og kun relativt få modifikationer af antidiabetikadosis. Der er rapporteret tilfælde af hypoglykæmi efter markedsføring. På grund af konfunderende faktorer kan disse imidlertid ikke umiddelbart tilskrives Myalepta.

Under Myalepta-studierne kunne 41 % af patienterne med generaliseret lipodystrofi seponere insulinbehandlingen, og næsten en fjerdedel af patienterne kunne seponere andre antidiabetika og/eller lipidsænkende lægemidler.

SÅDAN MINDSKES RISIKOEN FOR HYPOGLYKÆMI

Reducér insulin og andre diabetespræparater i overensstemmelse med anbefalingerne i produktresuméet ved initiering af Myalepta, og gør patienten opmærksom på risikoen for og tegnene på hypoglykæmi og behovet for nøje overvågning af blodsukkeret.

I indlægssedlen anmodes patienterne om straks at kontakte en læge, hvis de bemærker et eller flere af følgende tegn på lavt blodsukker:

- føle sig svimmel
- føle sig mere søvngig eller forvirret
- være klodset og tabe ting
- føle sig mere sulten end normalt
- svede mere end normalt
- føle sig mere irriteret eller mere nervøs.

T-CELLELYMFOM

Lymfoproliferative sygdomme, herunder lymfomer, er blevet rapporteret hos patienter med erhvervet generaliseret lipodystrofi, som ikke fik behandling med Myalepta. Der er rapporteret tilfælde af T-cellelymfom under brug af Myalepta i kliniske studier. Der er ikke fastlagt en årsagssammenhæng mellem behandling med Myalepta og udvikling og/eller progression af lymfom.

Fordele og risici ved Myalepta skal overvejes nøje hos patienter med erhvervet generaliseret lipodystrofi og/eller hos patienter med signifikante hæmatologiske abnormiteter (herunder leukopeni, neutropeni, knoglemarvsabnormiteter, lymfom og/eller lymfadenopati).

MERE INFORMATION

Erhvervede lipodystrofier er forbundet med autoimmune sygdomme, og autoimmune sygdomme er forbundet med en øget risiko for maligniteter, herunder lymfomer. Der er rapporteret tre tilfælde af T-cellelymfom under brug af metreleptin i kliniske studier. Alle tre patienter havde erhvervet generaliseret lipodystrofi. To af disse patienter fik diagnosen perifert T-cellelymfom, mens de var i behandling med lægemidlet. Begge havde immundefektsygdom og signifikante hæmatologiske abnormiteter, herunder svære knoglemarvsabnormiteter, inden påbegyndelse af behandlingen. Der blev rapporteret et separat tilfælde af anaplastisk storcellelymfom hos en pædiatrisk patient, der fik lægemidlet, som ikke havde hæmatologiske abnormiteter inden behandlingen.

UPLANLAGT GRAVIDITET

Ikke planlagte graviditeter kan forekomme som følge af genoprettelse af udskillelsen af luteiniserende hormon. Myalepta bør ikke anvendes under graviditeten og til fertile kvinder, som ikke anvender kontraception. Der er rapporteret om abort, dødfødsel og for tidlig fødsel hos kvinder, som har været eksponeret for metreleptin under graviditeten. Der er dog på dette tidspunkt ingen evidens, der tyder på en årsagssammenhæng med behandlingen. Dyreforsøg har påvist nogen evidens for reproduktionstoksicitet.

Dyrestudier har ikke vist negative virkninger på mænds eller kvinders fertilitet.

Da det ikke kan udelukkes, at Myalepta kan reducere eksponering for substrater af CYP3A via enzyminduktion, kan virkningen af hormonelle kontrceptiva være reduceret ved samtidig administration med Myalepta. Derfor skal det overvejes at bruge en ekstra ikke-hormonel kontraceptionsmetode under behandlingen.

MERE INFORMATION

Patienter med lipodystrofi kan have nedsat fertilitet på grund af leptinmanglen. Leptin spiller en vigtig rolle i fertiliteten, og ved behandling med Myalepta kan kvinder med leptinmangel, der før har været infertile, blive fertile igen.

Der er begrænsede data vedrørende graviditeter, da der i kliniske studier kun blev indberettet seks graviditeter med to levendefødsler. Det vides ikke, om disse graviditeter var planlagte eller uventede.

SÅDAN MINDSKES RISIKOEN FOR UPLANLAGTE GRAVIDITETER

Myalepta bør ikke anvendes under graviditeten og til fertile kvinder, som ikke anvender kontraception. Der er rapporteret om abort, dødfødsel og for tidlig fødsel hos kvinder, som har været eksponeret for Myalepta under graviditeten. Fertile kvinder skal informeres om, at Myalepta kan øge fertiliteten, og opfordres til at bruge antikonception. På grund af Myaleptas potentielle lægemiddelinteraktion med hormonelle kontrceptiva skal det overvejes at bruge ikke-hormonel kontraception.

TAB AF VIRKNING, SOM POTENTIET SKYLDDES NEUTRALISERENDE ANTISTOFFER

I kliniske forsøg forekom antistoffer (ADA, antidrug antibodies) mod metreleptin meget hyppigt (88 %) hos patienterne. Der er observeret en blokerende aktivitet i reaktionen mellem metreleptin og en rekombinant leptinreceptor *in vitro* i blod fra de fleste patienter, men indflydelsen på metreleptins virkning kunne ikke klart fastslås. Desuden, og selvom det ikke er bekræftet i kliniske forsøg, kan neutraliserende antistoffer i teorien påvirke aktiviteten af endogen leptin.

MERE INFORMATION

I kliniske forsøg (studierne NIH 991265/20010769 og FHA101) var forekomsten af antistoffer mod lægemidlet hos de undersøgte patienter med generaliseret lipodystrofi og partiel lipodystrofi og med tilgængelige data 88 % (65 ud af 74 patienter). Der er observeret en blokerende aktivitet i reaktionen mellem metreleptin og en rekombinant leptinreceptor *in vitro* i blod fra de fleste af et udvidet sæt patienter (98 ud af 102 patienter eller 96 %), men indflydelsen på metreleptins virkning er ikke klarlagt.

HÅNDTERING AF RISIKOEN FOR NEUTRALISERENDE ANTISTOFFER

Tab af virkning, som potentielt skyldes neutraliserende antistoffer, kan forekomme hos patienter i behandling med metreleptin. Det kan dog også være forbundet med ringe kompliance, som også bør tages med i overvejelserne. Da neutraliserende antistoffers indflydelse på virkningen ikke er blevet bekræftet, bør patienter, testes for forekomst af neutraliserende antistoffer i de tilfælde, hvor der er betydeligt tab af virkning på trods af administrationen af Myalepta.

Mere information om indsendelse af prøver til analyse for neutraliserende antistoffer fås ved at kontakte medinfo@nordic.chiesi.com.

Da det kan tage op til 4 måneder at analysere enkelte patientprøver, og da de kliniske konsekvenser af udvikling af neutraliserende antistoffer mod metreleptin *in vitro* endnu ikke er fuldt forstået, bør den kliniske beslutning om, hvorvidt behandling med metreleptin skal fortsætte eller afbrydes, overvejes i sammenhæng med patientens tilstand og den generelle kliniske situation.

ALVORLIGE OG SVÆRE INFEKTIONER SEKUNDÆRT TIL NEUTRALISERENDE ANTISTOFFER

Sammenhængen mellem udviklingen af neutraliserende antistoffer eller blokerende aktivitet og manglende virkning samt alvorlige og svære infektioner kan ikke udelukkes. Hos patienter med alvorlige og svære infektioner bør beslutningen om at fortsætte med metreleptin tages af den ordinerende læge.

MERE INFORMATION

Alvorlige og/eller svære infektioner, som midlertidigt blev forbundet med blokerende aktivitet mod metreleptin, forekom hos 5 patienter med generaliseret lipodystrofi. Disse hændelser omfattede 1 episode med alvorlig og svær appendicitis hos 1 patient, 2 episoder med alvorlig og svær pneumoni, en enkelt episode med alvorlig og svær sepsis og ikke-alvorlig svær gingivitis hos 1 patient samt 6 episoder med alvorlig og svær sepsis eller bakteræmi og 1 episode med ikke-alvorlig svær øreinfektion hos 1 patient. Én alvorlig og svær infektion (appendicitis) blev midlertidigt forbundet med blokerende aktivitet mod metreleptin hos en patient med partiel lipodystrofi. Der var et tidsmæssigt sammenfald, men en direkte sammenhæng med behandling med metreleptin kan ikke entydigt be- eller afkræftes ud fra den evidens, der er tilgængelig på nuværende tidspunkt.

Lipodystrofi-patienter med blokerende aktivitet mod metreleptin og samtidige infektioner responderede på standardbehandling.

HÅNDTERING AF RISIKOEN FOR ALVORLIGE OG SVÆRE INFEKTIONER

Selvom det ikke er bekræftet i kliniske forsøg, kan neutraliserende antistoffers aktivitet i teorien påvirke niveauerne af endogen leptin, om nogen, og en forbindelse mellem udvikling af neutraliserende aktivitet og alvorlige og svære infektioner kan ikke udelukkes. Hos patienter med alvorlige og svære infektioner bør beslutningen om at fortsætte med Myalepta tages af den ordinerende læge. Patienter, der udvikler alvorlige og svære infektioner, skal testes for neutraliserende aktivitet.

AUTOIMMUNE SYGDOMME

Der er observeret progression/opblussen af autoimmune sygdomme, herunder svær autoimmun hepatitis, hos visse patienter, der fik behandling med Myalepta, men der er ikke fastlagt en årsagssammenhæng mellem behandling med Myalepta og progression af autoimmune sygdomme. Tæt overvågning af opblussen af underliggende autoimmun sygdom (pludselig og svær debut af symptomer) anbefales. De potentielle fordele og risici ved behandling med Myalepta skal overvejes nøje hos patienter med autoimmune sygdomme.

MEDICINERINGSFEJL

For at sikre, at patienter og plejepersoner forstår den korrekte dosis til injektion, skal den ordinerende læge ordinere den passende dosis i både milligram og volumen i milliliter. For at undgå medicineringsfejl, herunder overdoser, skal retningslinjerne for dosisberegning og dosisjustering nedenfor følges. Det anbefales at gennemgå patientens selv-administrationsteknik hver 6. måned under behandling med Myalepta.

Sundhedspersonalet skal instruere patienter og plejepersoner i rekonstitution af produktet og korrekt teknik til subkutan injektion for at undgå intramuskulær injektion hos patienter med minimalt subkutan fedtvæv. Patienter og/eller plejepersoner skal klargøre og administrere den første dosis af lægemidlet under tilsyn af kvalificeret sundhedspersonale.

SÅDAN MINDSKES RISIKOEN FOR MEDICINERINGSFEJL

Myalepta skal rekonstitueres korrekt inden brug med vand til injektionsvæsker, og den korrekte mængde af det rekonstituerede produkt skal måles ind i en egnet sprøjte og derefter injiceres subkutan dagligt. Da der er mulighed for fejl i hvert af disse trin, er det afgørende, at patienten er tilstrækkelig oplært inden selvadministration.

Den efterfølgende del af brochuren omhandler ordination af den korrekte dosis, ordination og udlevering af de øvrige dele, som skal bruges til at klargøre og administrere Myalepta, samt undervisning af patient og plejeperson.

Ordination af Myalepta og artiklerne

VALG OG ORDINATION AF DEN FØRSTE DOSIS

Den anbefalede daglige dosis Myalepta er baseret på legemsvægt som angivet i tabel 1. For at sikre, at patienter og plejepersoner forstår den korrekte dosis til injektion, skal den ordinerende læge ordinere den passende dosis i både milligram og volumen i milliliter. For at undgå medicineringsfejl, herunder overdoser, skal retningslinjerne for dosisberegning og dosisjustering nedenfor følges.

Den faktiske legemsvægt ved initiering af behandlingen skal altid bruges ved beregning af dosis af Myalepta.

Tabel 1: Anbefalet dosis af Myalepta

Vægt ved <i>baseline</i>	Daglig startdosis (injektionsvolumen)	Dosisjusteringer (injektionsvolumen)	Maksimal daglig dosis (injektionsvolumen)
Mænd og kvinder ≤ 40 kg	0,06 mg/kg (0,012 ml/kg)	0,02 mg/kg (0,004 ml/kg)	0,13 mg/kg (0,026 ml/kg)
Mænd > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg (0,25 ml) til 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Kvinder > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg (0,25 ml) til 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)

Dosisjusteringer skal foregå som beskrevet i produktresuméet, som også viser beregningen af startdosis og dosisstigninger.

VIGTIGT: Efter rekonstitution skal opløsningen anvendes med det samme og må ikke gemmes til senere brug. Der skal derfor ordineres ét hætteglas med Myalepta og ét hætteglas/ampul med vand til injektionsvæsker pr. dag. Patienten skal desuden have at vide, at eventuel ubrugt lægemiddel og ubrugt vand til injektionsvæsker skal kasseres. For at mindske risikoen for genbrug skal den mindste passende størrelse vand til injektionsvæsker (5 ml eller derunder) ordineres.

ORDINATION AF ARTIKLER TIL REKONSTITUTION OG ADMINISTRATION AF MYALEPTA

For at patienten skal kunne klargøre og administrere Myalepta, skal han/hun have følgende artikler ordineret eller udleveret (tabel 2). Mængderne passer til en pakning Myalepta med 30 hætteglas. Bemærk, at for at kunne levere en dosis Myalepta på ≤ 1,5 mg (0,3 ml) vil Myalepta-administrationssættet indeholde en Beckton Dickinson 305937 SafetyGlide sikkerhedsinsulinsprøjte (UI00) 0,3 ml med 31 g x 8 mm kanyle, da insulinsprøjter er de eneste kommercielt tilgængelige sprøjter, som er egnede til nøjagtig dosering op til 0,3 ml.

Tabel 2: Artikler

Formål	Artikel	Mængde	Kommentarer
Rekonstitution af Myalepta-hætteglas	3 ml-sprøjte til hætteglas på 11,3 mg og 5,8 mg	30	For eksempel Becton Dickinson 309658 Luer-Lock 3 ml-sprøjte
	1 ml-sprøjte til hætteglas på 3,0 mg	30	For eksempel Becton Dickinson 303172 Plastipak 1 ml-sprøjte
	21 G x 40 mm kanyler	30	Becton Dickinson 305895 Eclipse sikkerhedskanyler med 21 G x 40 mm, grøn muffe
	Vand til injektionsvæsker	30	Af en egnet størrelse (fx en beholder med 5 ml eller derunder) til engangsbrug af 0,6 ml til 2,2 ml
	Spritservietter	60	
	Kanylebøtte	1	
Administration af doser > 5 mg (1,0 ml)	3,0 ml-sprøjte	30	For eksempel: Terumo MDSS03SE Sprøjte med koncentrisk Luer Slip 3,0 ml
	30 G x 13 mm kanyler	30	For eksempel Becton Dickinson 305771 SmartSlip hypodermisk sikkerhedskanyler 30 G x 13 mm, gul muffe
Administration af doser > 1,5 mg (0,3 ml) til 5 mg (1,0 ml)	1 ml-sprøjte	30	For eksempel Becton Dickinson 303172 Plastipak 1 ml hypodermisk sprøjte, 3-delt, Luer-Slip, steril, latexfri
	30 G x 13 mm kanyler	30	For eksempel Becton Dickinson 305771 SmartSlip hypodermisk sikkerhedskanyler 30 G x 13 mm, gul muffe
Administration af doser ≤ 1,5 mg (0,3 ml)	0,3 ml UI00-insulinsprøjte med kombineret 31 G x 8 mm kanyler	30	Beckton Dickinson 305937 SafetyGlide sikkerhedsinsulinsprøjte (UI00) 0,3 ml 31 G x 8 mm kanyler

For at forenkle ordinationen og mindske risikoen for medicineringsfejl vil rekonstitutions- og administrationssæt leveres som anført i tabel 3. Bemærk: Vand til injektionsvæsker, spritservietter og kanylebøtte skal ordineres/udleveres separat og er ikke inkluderet i Myalepta-sættene.

Tabel 3: Administrationssæt

Sættets navn	Indhold
Myalepta rekonstitutionssæt til 11,3 mg og 5,8 mg hætteglas	30 x 3 ml-sprøjter 30 kanyler 21 G x 40 mm
Myalepta rekonstitutionssæt til 3,0 mg hætteglas	30 x 1 ml-sprøjter 30 kanyler 21 G x 40 mm
Myalepta administrationssæt til doser > 5 mg (1,0 ml)	30 x 3,0 ml-sprøjte 30 kanyler 30 G x 13 mm
Myalepta administrationssæt til doser > 1,5 mg (0,3 ml) til 5 mg (1,0 ml)	30 x 1,0 ml-sprøjte 30 kanyler 30 G x 13 mm
Myalepta administrationssæt til doser ≤ 1,5 mg (0,3 ml)	30 x 0,3 ml UI00-insulinsprøjte med integreret 31 G x 8 mm kanyler

UNDERVISNING AF PATIENTEN

Den første injektion af Myalepta skal altid gives under tilsyn af sundhedspersonale, og det er vigtigt, at patient eller plejeperson har fået fyldestgørende undervisning, inden de administrerer Myalepta selv derhjemme. En kontrol af injektionsteknikken bør udføres hver 6. måned.

Instruktionerne i indlægssedlen er tydelige med billeder ved hvert vigtige trin, som skal minde patienten om den korrekte anvendelse. Desuden indeholder risikostyringsplanen en vejledning til patienter, et dosiskort og en instruktionsvideo til patienter, der viser den korrekte rekonstitutions- og injektionsteknik samt klargøringen af den ordinerede dosis.

Der er flere oplysninger på websitet med risikostyringsplanen for Myalepta på www.myaleptainfo.eu.



For at mindske risikoen for doseringsfejl skal patienterne informeres om deres daglige dosis både i mg og ml og tilsvarende enheder, hvis dosen er $\leq 1,5$ mg (0,3 ml), og 0,3 ml U100-insulinsprøjten anvendes. Der er en dosisomregningstabel på næste side.

Hvis en 0,3 ml U100-insulinsprøjte anvendes, skal dosen omregnes (tabel 4).

Tabel 4: Omregningstabel for 0,3 ml U100-sprøjte

Barnets vægt	Myalepta-dosis	Faktisk mængde opløsning*	Afrundet mængde opløsning	'Enheds'-målevolumen i 0,3 ml-sprøjte til injektion
9 kg	0,54 mg	0,108 ml	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,120 ml	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,132 ml	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,144 ml	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,156 ml	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,168 ml	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,180 ml	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,192 ml	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,204 ml	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,216 ml	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,228 ml	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,240 ml	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,252 ml	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,264 ml	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,276 ml	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,288 ml	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,300 ml	0,30 ml	30

*Bemærk: Den indledende dosis og dosisøgninger skal rundes ned til nærmeste 0,01 ml

Som en del af risikostyringsprogrammet udleveres der et kort, som skal informere patienten om anvendelse af dosis og sprøjte.

Dosiskort

FORTYNDING AF MYALEPTA[®]
(METRELEPTIN PULVER TIL INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING)

For at få en opløsning til din injektion skal du blande Myalepta-pulveret med vandet til injektionssprøjter.

Mængde med Myalepta	Vand til injektionssprøjter	Sprøjte, der skal bruges	Du vil bruge
11,3 mg	2,2 ml	3,0 ml	☐
5,8 mg	1,1 ml	3,0 ml	☐
3,0 mg	0,6 ml	1,0 ml	☐

Afhængigt af din dosis vil du skulle bruge enten en 3,0 ml- eller 1,0 ml-sprøjte til fortynding af Myalepta. Den grønne kanyler bruges til dette trin.

Se de detaljerede instruktioner til anvendelse i Myalepta-pakningen, inden du forsøger at blande og injicere Myalepta.

Dosiskort

Din Myalepta-dosis er ____ mg
injektion af ____ ml eller ____ enheder.

INDGIVELSE AF MYALEPTA (METRELEPTIN PULVER TIL INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING)

For selv at injicere Myalepta skal du fylde sprøjten med den rigtige mængde Myalepta-opløsning.

Afhængigt af din dosis skal du bruge en 3,0 ml-, 1,0 ml- eller 0,3 ml-sprøjte til injektion af Myalepta. Den gule kanyler bruges til dette trin.

Din læge eller sundhedspersonalet har tegnet en streg for at vise din dosis på sprøjten.

Kontakt din læge eller sundhedspersonalet, inden du selv injicerer Myalepta, hvis du har spørgsmål vedrørende din dosis eller fortynding eller administration af Myalepta. Der er mere information i vejledningen til patienter og instruktionsvideoen.

SPRØJTER TIL FORTYNDING AF MYALEPTA

3,0 ml-sprøjte 1,0 ml-sprøjte

Du vil bruge ☐ ☐

SPRØJTER TIL INJEKTION AF MYALEPTA

3,0 ml-sprøjte 1,0 ml-sprøjte 0,3 ml E100-insulinsprøjte

Du vil bruge ☐ ☐ ☐

Chiesi Pharma AB
Kronhusen 1000, SE-111 22 Stockholm
Tel: +46 8 751 35 20
E-mail: MedInfoNordic@Chiesi.com
Version: 3.0
© Chiesi Pharma AB 2024.
Alle rettigheder forbeholdes.

ADMINISTRATION AF MYALEPTA

Myalepta skal administreres under huden (subkutan) på cirka samme tidspunkt hver dag. Det kan gives når som helst på dagen uden hensyn til måltiderne. Hvis patienten glemmer en dosis, skal Myalepta administreres, så snart forglemmelsen opdages, og det normale doseringsskema skal genoptages den næste dag.

UNDERVISNING OG OPLÆRING

Et program med undervisningsaktiviteter, der inkluderer et hæfte til sundhedspersonale og et hæfte til patienten er iværksat. Desuden er det muligt at få information om de korrekte injektionsteknikker i form af en video og et hæfte. Disse materialer er udviklet til ordinerende læger, apotekere og plejepersoner med det formål at:

- Informere sundhedspersonale og patienter om vigtige punkter, der skal overvejes inden ordination
- Forklare Myaleptas risici og fordele og måder at mindske disse risici på
- Sikre, at patienten får de nødvendige artikler til rekonstitution og administration af Myalepta
- Fremhæve nødvendigheden af relevant undervisning og opfølgning over for patient eller plejeperson
- vejlede om de korrekte injektionsteknikker for at fremme sikker brug af Myalepta

Flere forsyninger af disse materialer fås hos Chiesi eller kan downloades fra websitet med risikostyringsprogrammet for Myalepta på www.myaleptainfo.eu.



REGISTRERING AF PATIENTER I PATIENTREGISTERET FOR MYALEPTA

En betingelse for Myaleptas markedsføringstilladelse i EU er at oprette et register over alle patienter med generaliseret eller partiel lipodystrofi, der behandles med Myalepta, i henhold til en aftalt protokol. I dette register evalueres Myaleptas langsigtede sikkerhed og virkning under normale betingelser for klinisk praksis. Alle egnede patienter skal tilbydes at deltage i registeret. Patienterne skal forsikres om, at alle data, der indsamles, vil være i anonymiseret form.

Kontakt medinfonordic@chiesi.com for mere information om registeret og deltagelse.

Patienttjekliste

Oplysningerne i tabel 5 skal drøftes med patienten, og dette skal noteres i patientens journal.

Tabel 5: Vigtig information til patienten

	Punkter til drøftelse
	Myalepta skal administreres på samme tidspunkt hver dag, uafhængigt af måltiderne
	Patienterne skal informeres om, at de skal kontakte deres læge, hvis der opstår overfølsomhedsreaktioner, for at tale om behandlingen med Myalepta
	Hvis en dosis springes over, skal patienterne administrere Myalepta, så snart de kommer i tanke om det
	Patienterne skal følge den diæt, der er anbefalet af lægen, mens de får Myalepta
	Kvinder skal straks fortælle det til deres læge, hvis de har mistanke om, at de er blevet gravide
	Kvinder i den fertile alder skal bruge sikker kontraception, inden behandling med Myalepta starter
	Myalepta må ikke seponeres pludseligt, uden at lægen først er blevet spurgt
	Hos patienter med diabetes skal blodsukkerniveauerne monitoreres nøje
	Patienterne må ikke selv administrere Myalepta, før de er blevet oplært i det og føler sig sikre på klargøring og anvendelse af produktet

Udlevering af Myalepta og hjælpeartikler

INFORMATION TIL APOTEKERE

Når hætteglassene med Myalepta udleveres, skal patienten også have de artikler, der skal bruges til at klargøre og administrere Myalepta og til sikker bortskaffelse af sprøjter og kanyler. De nødvendige artikler er som anført nedenfor og er beskrevet mere detaljeret i tabel 2 på side 9:

- Egnede sprøjter og kanyler til klargøring af Myalepta
- Egnede sprøjter og kanyler til administration af Myalepta
- Spritservietter
- Vand til injektionsvæsker
- En kanylebøtte

For at forenkle ordinationen og mindske risikoen for medicineringsfejl sørger Chiesi for rekonstitutions- og administrationssæt som vist i tabel 3 på side 9.

Bemærk: Vand til injektionsvæsker, spritservietter og kanylebøtte skal ordineres/udleveres separat og er ikke inkluderet i Myalepta-sættene.

For at mindske risikoen for genbrug af vand til injektionsvæsker udleveres den mindste passende hætteglas-/ampulstørrelse (fx 5 ml eller derunder, der tillader udtræk af 0,6 ml - 2,2 ml), som skal bruges til at rekonstituere 3,0 mg, 5,8 mg eller 11,3 mg hætteglas med Myalepta.

Forsyninger af Myalepta og af rekonstitutions- og administrationssættene fås gennem Chiesi. Bestil venligst de sæt, der passer til den dosis, lægen har ordineret.

Resumé

Lipodystrofi er en sjælden sygdom, der er kendetegnet ved tab af fedtvæv og leptinmangel. Leptinmanglen medfører en række alvorlige metaboliske abnormiteter. Leptinsubstitution med Myalepta korrigerer de lave leptinniveauer hos patienterne og bidrager til at reversere de konsekvenser af leptinmangel, som ses hos ubehandlede patienter.

De fleste bivirkninger kan behandles og opvejer ikke nødvendigvis Myaleptas fordele. Det er dog vigtigt, at patienterne monitoreres nøje under behandlingen og undervises i injektionsteknikkerne for at minimere de konsekvenser, der opstår på grund af manglende kompliance eller medicineringsfejl.

Den seneste version af produktresuméet kan findes på **EMAs hjemmeside**.

Referencer

Produktresuméet (på **EMAs hjemmeside**)

EPAR (på **EMAs hjemmeside**)



Chiesi Pharma AB
Klara Norra kyrkogata 34
111 22 Stockholm
Sverige

Telefon: +46 8 753 35 20
E-mail: infonordic@chiesi.com

© Chiesi Pharma AB 2025.
Alle rettigheder forbeholdes.

MYALEPTA[®] ▼

(metreleptin pulver til
injektionsvæske, opløsning)

PATIENTVEJLEDNING

Versionsnr.: 3.0


myalepta[®]
metreleptin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Hvorfor har du fået udleveret dette

Du har fået ordineret Myalepta til behandling af lipodystrofi. Dette hæfte er udarbejdet for, at du kan få svar på mange af dine spørgsmål til din nye behandling. Hæftet skal bidrage til, at du forstår, hvordan Myalepta bruges korrekt. Det skal også gøre dig opmærksom på de mulige risici, der er forbundet med lægemidlets anvendelse, og måder

de kan minimeres på, hvor det er muligt. Det er vigtig, at du også læser indlægssedlen, der følger med Myalepta. Spørg din læge, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du ikke forstår, eller hvis du har flere spørgsmål.

Hvorfor har du fået ordineret Myalepta, og hvad gør det?

HVAD ER LIPODYSTROFI?

Lipodystrofier er sygdomme, hvor kroppen har en unormal fordeling af fedtvæv. Ikke alle rammes ens: Lipodystrofi kan ramme hele kroppen (generaliseret) eller kun dele af kroppen (partiel). Det kan enten skyldes medfødte gener eller være erhvervet gennem livet. Hvis man ikke har nok fedtvæv, kan det føre til nedsatte niveauer af et hormon, der kaldes for leptin.

HVAD ER LEPTIN OG LEPTINMANGEL?

Leptin kaldes for kroppens "mæthedshormon", selvom dets virkninger ikke er begrænsede til indtagelsen af mad. Det produceres af kroppens fedtceller og har en række virkninger på kroppen:

- Det holder kroppens niveauer af blodlipider og blodsukker under kontrol
- Det forhindrer akkumulering af fedt i lever, nyrer, muskler og andre organer
- Det regulerer energibalancen ved at give signal om, at man har spist nok
- Det spiller en rolle i puberteten og fertilitet
- Det spiller en rolle i kroppens bekæmpelse af infektioner

Ved nogle former af lipodystrofi mangler leptinet helt eller findes i lavere niveauer end normalt (leptinmangel). Det skyldes, at man ikke har nok fedtvæv til at producere tilstrækkeligt med leptin, og det giver nogle symptomer og problemer:

- Høje niveauer af fedt (triglycerider) i blodet, som med tiden kan beskadige leveren og andre organer
- Udvikling af diabetes i en tidlig alder
- En følelse af umættelig sult, der skyldes utilstrækkelige niveauer af leptin
- Problemer med at blive gravid, eller puberteten starter senere end hos andre mennesker

HVORDAN BEHANDLES LIPODYSTROFI?

Før var mulighederne for behandling af lipodystrofi begrænsede. Din læge har måske rådet dig til at følge en streng diæt og undgå visse fødevarer. Desuden ordineres der medicin til at behandle nogle af de stofskifteproblemer, der beskrives ovenfor. Myalepta er anderledes, fordi det er en helt ny tilgang til behandling af den underliggende leptinmangel. Det gør det ved at erstatte leptinet i kroppen og behandle de problemer, som er forbundet med lave leptinniveauer. Kliniske studier har vist, at Myalepta:

- Mindsker for store mængder triglycerider (fedt) i blodet
- Mindsker niveauerne af blodsukker
- Forbedrer leverens og nyrernes funktion
- Får dig til at føle dig mindre sulten
- Kan gøre det muligt for din læge at nedsætte eller helt afbryde din behandling med diabetesmedicin, for eksempel insulin

Myalepta kan dog ikke helbrede lipodystrofi. Myalepta er udviklet til at lindre symptomerne på leptinmangel, og for at opnå eventuelle fordele, skal du fortsætte med at tage lægemidlet hver dag, som din læge har ordineret det.

Mulige risici og mulige bivirkninger

Som ethvert andet lægemiddel kan Myalepta give bivirkninger, der rammer nogle patienter. Nogle af de bivirkninger og risici, der er forbundet med anvendelse af Myalepta, er mere alvorlige end andre, og for at minimere

konsekvenserne af dem er det vigtigt, at du er opmærksom på dem og ved, hvordan du genkender symptomerne, og at du træffer foranstaltninger, som skal mindske risikoen, hvor det er muligt.

Nogle vigtige områder med risiko for bivirkninger er:

Potentiel risiko eller alvorlig bivirkning	Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker følgende:
Lave niveauer af blodsukker	Du er svimmel, mere søvnig eller forvirret; er klodset eller taber ting; føler dig mere sulten end normalt; sveder mere end normalt eller føler dig mere irriteret eller nervøs.
Graviditet eller amning	Du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer.
Betændelse i bugspytkirtlen	Pludselige kraftige mavesmerter, kvalme og opkastning, diarré; eller hvis du planlægger at holde op med at tage Myalepta.
Medicineringsfejl	Hvis du har taget for meget Myalepta eller glemt at tage det.
Lymfom	Hvis du nogensinde har haft en form for kræft, der kaldes lymfom, eller har haft problemer med dit blod (for eksempel lav blodprocent).
Alvorlige og svære infektioner	Forhøjet temperatur ledsaget af tiltagende træthed.
Alvorlig allergisk reaktion	Vejrtrækningsproblemer, hævelse og rødme af huden eller nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, mavesmerter, kvalme og opkastning, besvimelse eller svimmelhed, kraftige mavesmerter, meget hurtige hjerteslag.
Forværring af autoimmune sygdomme	Tal med din læge om, hvilke symptomer, du skal holde øje med, hvis du har problemer med immunsystemet (herunder autoimmun-relaterede leverproblemer).

Følgende risikoområder beskrives mere detaljeret i dette hæfte

- Allergisk reaktion
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Lave niveauer af blodsukker
- Lymfom
- Uplanlagt graviditet
- Alvorlige og svære infektioner
- Progression af autoimmune sygdomme
- Medicineringsfejl

Alvorlige bivirkninger og risici, du skal være opmærksom på

ALLERGISKE REAKTIONER

Som det er tilfældet med ethvert lægemiddel, kan der opstå en allergisk reaktion på et hvilket som helst af indholdsstofferne i Myalepta. I kliniske forsøg med Myalepta fik nogle patienter en allergisk reaktion. De fleste af disse reaktioner var dog milde eller moderate.

HVORDAN KAN JEG GENKENDE EN ALLERGISK REAKTION?

Allergiske reaktioner kan vise sig som en lang række forskellige symptomer. De er normalt milde og uden konsekvenser, bortset fra en smule ubehag. Der kan dog i meget sjældne tilfælde opstå alvorlige allergiske reaktioner. Tegnene på en alvorlig allergisk reaktion kan være følgende:

- Vejtrækningsproblemer
- Hævelse og rødme af huden, nældefeber
- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller svæl
- Mavesmerter, kvalme og opkastning
- Besvimelse eller svimmelhed
- Kraftige mavesmerter
- Meget hurtige hjerteslag

Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker nogen allergiske reaktioner.

HVORDAN KAN RISIKOEN FOR AT FÅ ALLERGISKE REAKTIONER FOREBYGGES?

Man kan normalt ikke forudsige, om du får en allergisk reaktion på indholdsstofferne i Myalepta, medmindre du tidligere har haft en reaktion på et eller flere af dem. Du må ikke tage Myalepta, men skal fortælle det til din læge, hvis du ved, at du er allergisk over for metreleptin eller over for et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Myalepta. Din første injektion af Myalepta skal gives, mens din læge eller sundhedspersonalet er til stede, for at minimere konsekvenserne af en eventuel allergisk reaktion.

BETÆNDELSE I BUGSPYTKIRTLEN

Bugspytkirtlen er en stor kirtel i maven, der er involveret i fordøjelsen og reguleringen af sukker. Patienter med lipodystrofi har øget risiko for at udvikle pancreatitis, som betændelse i bugspytkirtlen også kaldes, der skyldes de høje niveauer af fedt (triglycerider) i blodet. En pludselig stigning i niveauerne af triglycerider kan udløse betændelse i bugspytkirtlen med pludselig indtræden (akut).

HVORDAN FINDER JEG UD AF, OM JEG HAR BETÆNDELSE I BUGSPYTKIRTLEN?

Hvis du har betændelse i bugspytkirtlen, kan du få følgende symptomer:

- Pludselige, kraftige mavesmerter
- Kvalme eller opkastning
- Diarré

Fortæl det straks til din læge, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

HVEM HAR ØGET RISIKO FOR AT FÅ BETÆNDELSE I BUGSPYTKIRTLEN?

Alle patienter med lipodystrofi har som en del af deres tilstand en naturligt høj risiko for at udvikle betændelse i bugspytkirtlen. Denne risiko kan være ekstra høj, hvis du:

- Allerede har haft betændelse i bugspytkirtlen, inden du startede i behandling med Myalepta
- Lider af hypertriglyceridæmi; en tilstand, hvor man har for meget fedt (triglycerider) i blodet
- Pludselig holder op med at tage Myalepta, da det vil forhøje fedtniveauerne i dit blod

Du skal tale med din læge om disse punkter, inden du begynder at tage Myalepta.

HVORDAN KAN RISIKOEN FOR AT FÅ BETÆNDELSE I BUGSPYTKIRTLEN FOREBYGGES?

Myalepta sænker niveauerne af triglycerider i blodet. Du har derfor størst risiko, hvis du holder op med at tage Myalepta, da niveauerne af triglycerider i dit blod kan stige som følge af afbrydelsen af behandlingen. For at mindske risikoen for betændelse i bugspytkirtlen, hvis du holder op med at tage Myalepta, vil din læge sænke din dosis gradvis over en periode på 2 uger. Du må ikke holde op med at tage Myalepta uden først at spørge din læge. Det er vigtigt, at du tager Myalepta hver dag, som din læge har ordineret det.

Hvis du får betændelse i bugspytkirtlen, mens du tager Myalepta, vil din læge muligvis vælge, at din behandling skal fortsætte, da betændelsen kan forværres, hvis du holder op med at tage Myalepta.

HYPOGLYKÆMI HOS PATIENTER, DER FÅR DIABETESMEDICIN

Høje blodsukkerniveauer og diabetes, der ikke reagerer godt nok på medicin, er mulige konsekvenser af lipodystrofi. Du har måske fået ordineret insulin eller anden diabetesmedicin til behandling af din diabetes. Myalepta øger insulinets virkning, og hvis dine doser af insulin eller anden diabetesmedicin ikke justeres, kan blodsukkerniveauerne blive for lave (hypoglykæmi). Det betyder dog ikke, at du skal holde op med at tage din diabetesmedicin. Kun din læge kan træffe den beslutning og foretage justeringer af din diabetesmedicin, når det er nødvendigt.

HVORDAN GENKENDER JEG HYPOGLYKÆMI?

Det er gavnligt at mindske for høje blodsukkerniveauer. Men hvis dine blodsukkerniveauer bliver for lave, er det tegn på, at din diabetesmedicin muligvis skal justeres. Det er nemt at behandle lave blodsukkerniveauer – ofte hjælper det bare

at spise noget. Hold øje med følgende symptomer:

- Du føler dig svimmel
- Du føler dig mere søvrig eller forvirret end normalt
- Du er klodset og taber ting
- Du føler dig mere sulten end normalt
- Du sveder mere end normalt
- Du føler dig sig mere irriteret eller mere nervøs end normalt

HVEM HAR ØGET RISIKO FOR HYPOGLYKÆMI?

Du kan have øget risiko for hypoglykæmi, hvis du tager høje doser insulin eller anden diabetesmedicin. Din læge vil have gennemgået din diabetesmedicin, når du starter i behandling med Myalepta. Lavere blodsukkerniveauer er et tegn på, at din tilstand forbedres på grund af Myalepta, men niveauerne må heller ikke blive for lave.

HVORDAN KAN RISIKOEN FOR HYPOGLYKÆMI FOREBYGGES?

Når du starter i behandling med Myalepta, skal du muligvis have reduceret din insulindosis. Derefter vil anden diabetesmedicin muligvis også skulle reduceres for at undgå for lave blodsukkerniveauer.

Fortæl det straks til din læge, hvis du får et eller flere af ovenstående tegn på hypoglykæmi, da lægen muligvis vil skulle ændre din behandling.

RISIKO FOR LYMFOM

Lymfom er kræft i en type hvide blodlegemer, der kaldes for lymfocytter. Mennesker med lipodystrofi kan få lymfom, uanset om de bruger Myalepta eller ej.

På grund af dets sjældenhed vides det ikke, om Myalepta bidrager til risikoen for at udvikle lymfom. Du kan dog have øget risiko for at få lymfom, når du bruger Myalepta.

HVORDAN GENKENDER JEG LYMFOM?

Ofte er symptomerne på lymfom ikke specifikke. Fortæl det til din læge, hvis du får følgende symptomer:

- Hævede lymfekirtler (sidder for eksempel i armhulerne, halsen og lysken), oftest uden ømhed
- Moderat feber med nattesved
- Uforklarligt vægttab
- Hoste eller vejrtrækningsbesvær
- Mangel på energi
- Kløende, røde eller lilla knuder under huden

HVEM HAR ØGET RISIKO FOR AT FÅ LYMFOM?

Du kan have særlig risiko for at få lymfom, hvis du har en form af erhvervet lipodystrofi (som ikke er medfødt eller nedarvet). Erhvervet lipodystrofi er forbundet med autoimmune sygdomme, og ved autoimmune sygdomme er der forhøjet risiko for kræft hos patienter, der ikke behandles med Myalepta. Men selvom du har en eller flere risikofaktorer, betyder det ikke, at du vil blive ramt af lymfom.

HVORDAN KAN RISIKOEN FOR LYMFOM FOREBYGGES?

Hvis du har erhvervet lipodystrofi og/eller markante specifikke abnormiteter i dit blod, vil din læge beslutte, om du bør tage Myalepta eller ej, og drøfte Myaleptas risici og fordele med dig.

UPLANLAGT GRAVIDITET

Myalepta kan forhøje fertiliteten hos kvinder med lipodystrofi, hvilket kan medføre uventet graviditet hos kvinder, der før har været infertile på grund af leptinmangel.

Myalepta kan nedsætte hormonpræventions graviditetsforebyggende virkning.

Myalepta anbefales ikke under graviditet, og du bør ikke tage Myalepta, hvis du er gravid eller kan blive gravid, da det ikke vides, hvordan Myalepta vil påvirke det ufødte barn.

HVORDAN KAN RISIKOEN FOR UPLANLAGT GRAVIDITET FOREBYGGES?

Hvis du er kvinde og kan blive gravid, anbefales det, at du bruger en sikker præventionsmetode, herunder metoder uden brug af hormoner, for eksempel kondom, mens du får Myalepta. Hvis du ønsker at få børn, skal du tale med din læge om det. Lægen vil kunne rådgive dig.

ALVORLIGE OG SVÆRE INFEKTIONER

Leptin spiller en rolle for immunsystemet og din evne til at bekæmpe infektioner. Patienter med lipodystrofi har forhøjet risiko for at få alvorlige og svære infektioner på grund af de lave leptinniveauer.

Din krop vil dog muligvis opfatte metreleptin, det aktive stof i Myalepta, som et fremmedstof og udvikle antistoffer til at angribe det. Disse kan i nogle tilfælde klassificeres som "neutraliserende antistoffer" og nedsætte virkningen af Myalepta. Disse antistoffer mod metreleptin kan forhøje din risiko for at få alvorlige og svære infektioner.

HVORDAN KAN RISIKOEN FOR ALVORLIGE OG SVÆRE INFEKTIONER FOREBYGGES?

Fortæl det straks til lægen, hvis du får forhøjet temperatur ledsaget af øget træthed, og fortæl lægen, at du får Myalepta. Din læge vil overvåge dig nøje og beslutte, om du skal fortsætte med Myalepta eller ej. Din læge vil muligvis tage en blodprøve for at se, om der findes neutraliserende antistoffer.

AUTOIMMUN SYGDOM

Mennesker, der har eller har haft problemer med deres immunsystem (autoimmun sygdom, herunder autoimmun-relaterede leverproblemer), kan opleve en forværring af deres symptomer ved behandling med Myalepta. Tal med sundhedspersonalet om, hvilke symptomer, du skal holde øje med, som kan give anledning til yderligere undersøgelse.

MEDICINERINGSFEJL

Da Myalepta fås som et pulver i en enkelt pakning, og der skal bruges andre artikler til at klargøre produktet inden brug, er der risiko for, at du ikke klargør Myalepta korrekt. Der er desuden risiko for, at du injicerer en forkert dosis eller på en forkert måde.

HVORDAN KAN RISIKOEN FOR MEDICINERINGSFEJL FOREBYGGES?

For at mindske risikoen for medicineringsfejl er nedenstående foranstaltninger udarbejdet som en hjælp til dig, når du skal klargøre Myalepta, afmåle den korrekte dosis og injicere Myalepta korrekt under huden:

- Indledende undervisning
 - Din læge vil sørge for, at du får undervisning i, hvordan du klargør, afmåler din dosis af Myalepta og injicerer dig selv (eller dit barn) med lægemidlet. Den første injektion skal altid foretages, mens der er en læge eller sundhedspersonale til stede, så du forstår, hvordan du selv skal gøre det i fremtiden.
 - Din læge vil kontrollere detaljerne af din dosis i milligram, og hvilken mængde klargjort Myalepta-opløsning, der skal injiceres (enten som milliliter eller enheder). De fleste doser vil være i milliliter. Men hvis det er meget små doser, vil din læge opgive den mængde, der skal bruges, som et antal enheder, der skal injiceres med den mindste 0,3 ml U100-insulinsprøjte. Din læge vil forklare dig dette tydeligt.
- Opfølgende undervisning
 - Hver pakning med Myalepta indeholder en indlægsseddel, der har meget detaljerede billeder og instruktioner til klargøring, afmåling og injektion af Myalepta. Ved din indledende undervisning vil lægen eller sundhedspersonalet have vist dig denne indlægsseddel i forbindelse med indgivelse af den første dosis. Med indlægssedlen, der ligger i hver eneste pakning med Myalepta, vil du kunne følge instruktionerne, hver gang du injicerer. De vil endda være til rådighed, selvom du føler dig meget sikker på, hvad du skal gøre.
 - Der er desuden udarbejdet en video, der viser de forskellige trin i proceduren med klargøring, afmåling af dosis og injektion af Myalepta. Denne video kan ses på følgende Myalepta-website www.myaleptainfo.eu eller ved at bruge denne QR-kode:



- Materialer til klargøring og indgivelse
 - Udover hætteglassene med Myalepta, som indeholder lægemiddelpulveret, skal du også bruge andre materialer til at opløse lægemidlet til en opløsning og til at injicere det. Du skal altid sikre, at du har følgende nødvendige artikler, inden du begynder at klargøre din injektion:
 - Myalepta-pulver – ét hætteglas om dagen
 - Vand til injektionsvæsker – én ampul/hætteglas om dagen
 - Sprøjter og kanyler til fremstilling af Myalepta-opløsningen – ét sæt om dagen
 - Spritservietter til afrensning af hætteglassene og din hud på injektionsstedet
 - Sprøjter og kanyler til injektion af din Myalepta-dosis – ét sæt om dagen
 - En kanylebøtte til sikker bortskaffelse af brugte hætteglas, kanyler og sprøjter

Myalepta, vandet til injektionsvæsker, spritservietter og kanylebøtten får du separat af apotekspersonalet. De øvrige artikler leveres sammen i sæt, der udleveres af apotekspersonalet.

VIGTIG INFORMATION AT HUSKE PÅ

- Forsøg ikke at injicere Myalepta selv, før du er blevet oplært
- Følg instruktionerne til klargøring og indgivelse af Myalepta fra oplæringen og indlægssedlen
- Hvert hætteglas med Myalepta og hætteglas/ampul med vand til injektionsvæsker er kun beregnet til engangsbrug. Kassér eventuel ubrugt opløsning og resterende vand til injektionsvæsker, efter at du har injiceret din dosis
- Tal med din læge, hvis du er i tvivl om, hvordan du klargør Myalepta, afmåler din dosis eller injicerer din dosis
- Brug ikke sprøjterne og kanylerne mere end én gang – brug nye hver gang
- Smid brugte kanyler, hætteglas og sprøjter i kanylebøtten, og bortskaf det i overensstemmelse med lægens eller apotekspersonalets anvisninger. Opbevares utilgængeligt for børn



Chiesi Pharma AB

Klara Norra kyrkogata 34

111 22 Stockholm

Sverige

Telefon: +46 8 753 35 20

E-mail: infonordic@chiesi.com

© Chiesi Pharma AB 2025.

Alle rettigheder forbeholdes.

Dosiskort

FORTYNDING AF MYALEPTA® (METRELEPTIN PULVER TIL INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING)

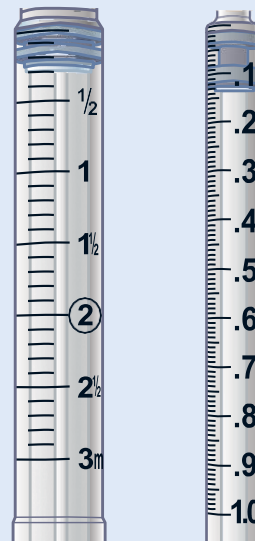
For at få en opløsning til din injektion skal du blande Myalepta-pulveret med vandet til injektionsvæsker.

Hætteglas med Myalepta	Vand til injektionsvæsker	Sprøjte, der skal bruges	Du vil bruge
 11,3 mg	2,2 ml	3,0 ml	☐
 5,8 mg	1,1 ml	3,0 ml	☐
 3,0 mg	0,6 ml	1,0 ml	☐

Afhængigt af din dosis vil du skulle bruge enten en 3,0 ml- eller 1,0 ml-sprøjte til fortynding af Myalepta. Den grønne kanyle bruges til dette trin.

Se de detaljerede instruktioner til anvendelse i Myalepta-pakningen, inden du forsøger at klargøre og injicere Myalepta.

SPRØJTE TIL FORTYNDING AF MYALEPTA



3,0 ml-sprøjte 1,0 ml-sprøjte

Du vil bruge

☐☐

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Dosiskort

Din Myalepta- dosis er ____mg

injektion af ____ml eller ____enheder.

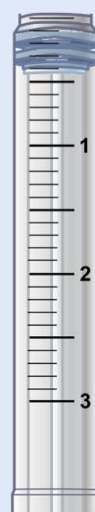
INDGIVELSE AF MYALEPTA (METRELEPTIN PULVER TIL INJEKTIONSVÆSKE, OPLØSNING)

For selv at injicere Myalepta skal du fylde sprøjten med den rigtige mængde Myalepta-opløsning.

Afhængigt af din dosis skal du bruge en 3,0 ml-, 1,0 ml- eller 0,3 ml-sprøjte til injektion af Myalepta. Den gule kanyle bruges til dette trin.

Din læge eller sundhedspersonalet har tegnet en streg for at vise din dosis på sprøjten.

SPRØJTER TIL INJEKTION AF MYALEPTA



3,0 ml-sprøjte



1,0 ml-sprøjte



0,3 ml E100-insulinsprøjte



Du vil bruge

Kontakt din læge eller sundhedspersonalet, inden du selv injicerer Myalepta, hvis du har spørgsmål vedrørende din dosis eller fortynding eller administration af Myalepta. Der er mere information i vejledningen til patienter og instruktionsvideoen.



Chiesi Pharma AB,
Klara Norra kyrkogata 34, 111 22 Stockholm
Tel: +46 8 753 35 20
E-mail: infonordic@chiesi.com
Versionsnr.: 3.0
© Chiesi Pharma AB 2025.
Alle rettigheder forbeholdes.

MYALEPTA[®] ▼

(metreleptin pulver til
injektionsvæske, opløsning)

INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

3,0 mg hætteglas

Versionsnr.: 3.0

myalepta[®]
metreleptin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning.
Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om
sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de
bivirkninger, du får direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

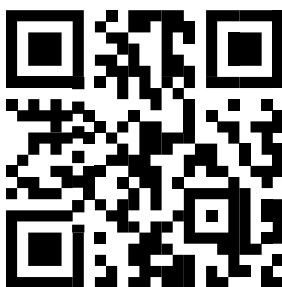
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Instruktioner vedrørende anvendelsen

Inden du giver dig selv dette lægemiddel derhjemme, vil lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet oplære dig i, hvordan du klargør og injicerer Myalepta. Kontakt dem, hvis du er i tvivl om noget, eller hvis du skal bruge flere oplysninger eller hjælp. Giv dig god tid til omhyggeligt at klargøre og injicere lægemidlet. Når man medregner den tid, det tager for hætteglasset at få stuetemperatur, efter at du har taget det ud af køleskabet, kan det tage cirka 20 minutter i alt.

Mere undervisningsmateriale

Du kan finde mere undervisningsmateriale og videoer, så du bedre forstår, hvordan du bruger Myalepta korrekt, på www.myaleptainfo.eu. Videoen kan også ses via følgende QR-kode:

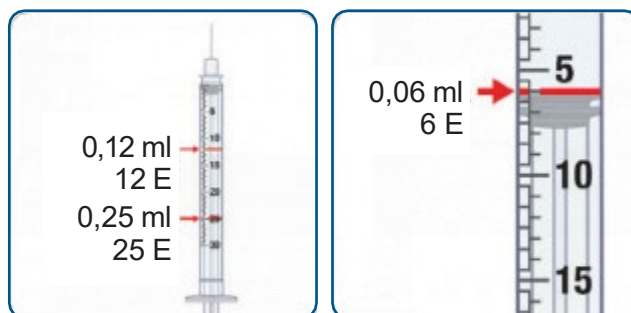


Aflæsning af sprøjten

Lad stemplets øverste kant flugte med stregen for den ordinerede dosis. Nedenfor vises eksempler for de forskellige sprøjtestørrelser. Hvis din sprøjte ser anderledes ud, eller hvis den har andre dosismarkeringer, skal du tale med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet for at få flere oplysninger.

Brug af 0,3 ml-sprøjten

- 0,3 ml-sprøjten viser injektionsmængden som 'E' i stedet for 'ml'.
- 'E' betyder 'enheder'.
- 1 E er det samme som 0,01 ml.
- Hver 5 E vises som et tal med en længere streg. Det er det samme som 0,05 ml.
- Hver 1 E vises som en kortere streg mellem de længere streger. Det er det samme som 0,01 ml.
- Hver 0,5 E vises som en tynd streg mellem de to 1 E-streger. Det er det samme som 0,005 ml.



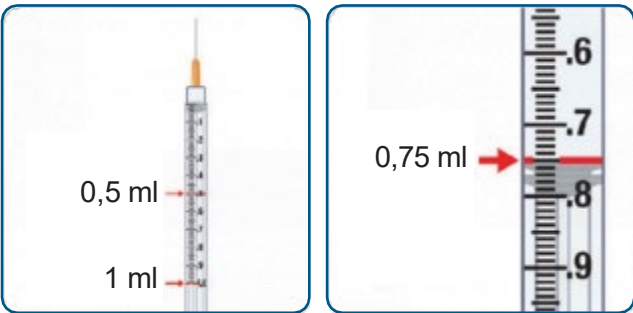
- Som hjælp ved injektion af Myalepta-opløsning med den lille 0,3 ml-sprøjte viser den sidste kolonne i tabellen nedenfor målingen i 'enheder' på sprøjten, der svarer til de forskellige mulige doser af lægemidlet, som lægen har ordineret.

Omregning af dosis fra ‘ml’ til ‘enheder’, når 0,3 ml-sprøjten bruges

Barnets vægt	Myalepta-dosis	Mængde af blandet Myalepta-opløsning	Mængde af blandet Myalepta-opløsning til injektion i ‘måleenheder’ på 0,3 ml-sprøjten
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

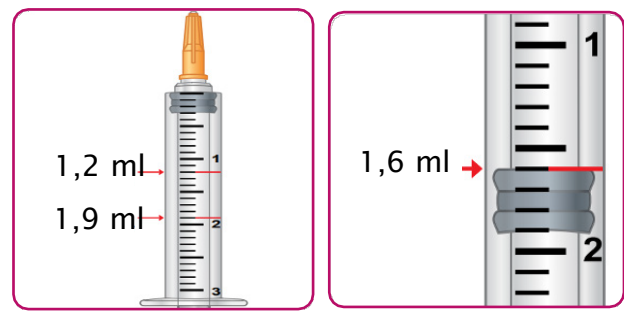
Brug af 1 ml-sprøjten

- Denne sprøjte viser injektionsmængden i ml, så du skal injicere den mængde, du har fået at vide af lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Du behøver ikke at omregne mængden fra ml til enheder.
- Du får 1 ml-sprøjten, hvis din daglige dosis er over 1,5 mg op til 5 mg, der som volumen er over 0,3 ml op til 1,0 ml Myalepta-opløsning.
- Hver 0,1 ml vises som et tal med en længere streg.
- Hver 0,05 ml vises som en mellemlang streg.
- Hver 0,01 ml vises som en kortere streg.



Brug af 3,0 ml-sprøjten

- Denne sprøjte viser injektionsmængden i ml, så du skal injicere den mængde, du har fået at vide af lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Du behøver ikke at omregne mængden fra ml til enheder.
- Du får 3,0 ml-sprøjten, hvis din daglige dosis er over 5 mg op til 10 mg, der som volumen er over 1,0 ml Myalepta-opløsning.
- Hver 0,5 ml vises som et tal ved siden af en længere streg.
- Hver 0,1 ml vises som en kortere streg mellem de længere streger.



TRIN A: Opstilling

- 1 Saml alle de materialer, du skal bruge til injektionen. Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet har givet dem til dig.

Anbring følgende på en ren, godt oplyst arbejdsflade:

- Et hætteglas med Myalepta-pulver.
- En beholder med vand til injektionsvæsker til opløsning af Myalepta-pulveret.
 - Vand til injektionsvæsker fås i glas eller plastampuller eller hætteglas af glas med en gummiprop.
- Spritservietter (til at rense huden, der hvor du skal injicere, og til at rense toppen af hætteglassene).
- Kanylebøtte (til sikker bortskaffelse af injektionsudstyret bagefter).

Du skal også bruge 2 sprøjter:

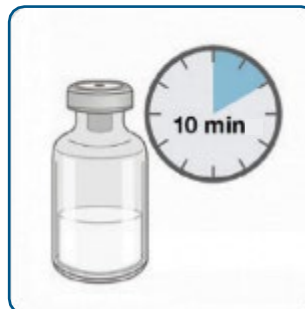
- Én 1 ml-sprøjte med en 21 gauge/40 mm-kanyle til opløsning af pulveret.
- Én injektionssprøjte med en meget kortere kanyle til injektion af opløsningen under huden.

Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet vælger kanylens størrelse afhængigt af din dosis af Myalepta.

- Hvis din dosis er 1,5 mg eller mindre, skal du bruge en 0,3 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er over 1,5 mg op til 5 mg, skal du bruge en 1 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er over 5 mg, skal du bruge en 3,0 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er over 5 mg, kan lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet have fortalt dig, at du skal indgive dosen som to separate injektioner. Se indlægssedlens punkt 3 "Så meget skal du injicere" for at få flere oplysninger.



- 2 Inden du klargør Myalepta opløsningen, skal hætteglasset med pulver stå uden for køleskabet i cirka 10 minutter, så det får stuetemperatur.



- 3 Vask hænder, inden du klargør lægemidlet.

TRIN B: Fyld 1 ml-sprøjten med 0,6 ml vand til injektionsvæsker

4 Tag 1 ml-sprøjten ud af plastomslaget. Brug altid en ny sprøjte.

- Du får 1 ml-sprøjten og kanylen separat.
- Hvordan kanylen sættes på sprøjten afhænger af, om du har fået vand til injektionsvæsker i en plastampul, en glasampul eller et hætteglas af glas. Der findes specifikke instruktioner nedenfor.

5 Træk 0,6 ml vand til injektionsvæsker op i 1 ml-sprøjten.

Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet vil udlevere vand til injektionsvæsker sammen med hætteglasset med lægemidlet og sprøjterne. Vandet blandes med Myalepta-pulveret for at opløse pulveret, så det bliver til det flydende lægemiddel, du skal injicere. Vandet leveres i enten:

- En plastampul
- En glasampul
- Et hætteglas af glas (med gummiprop)

Brug altid en ny ampul eller et nyt hætteglas med vand til injektionsvæsker. Brug aldrig rester af vand til injektionsvæsker, der er blevet til overs på en anden dag, hvor du har klargjort Myalepta-opløsning.

Plastampul med vand til injektionsvæsker

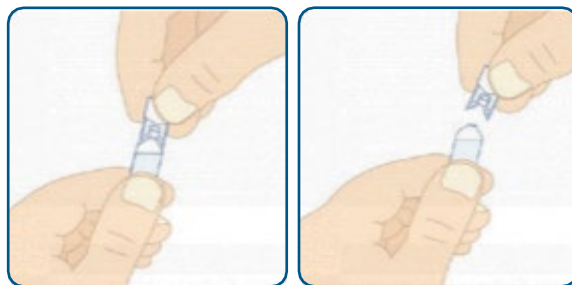


Plastampullen er en forseglet beholder med en top, der kan knækkes af.

For at få vandet til injektionsvæsker ud skal du knække toppen af ampullen.

- Hold ampullen med toppen opad.
- Hold i bunden af ampullen med den ene hånd, og tag fat i toppen af ampullen med den anden hånd.

- Hold bunden af ampullen stille, og vrid forsigtigt toppen af ampullen, indtil den går løs.

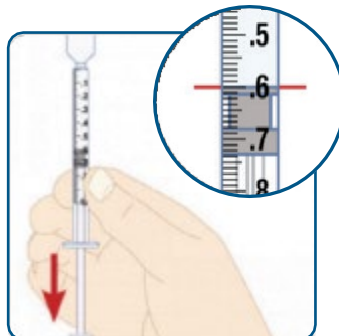


- Sæt ikke kanylen på sprøjten.
- Sæt spidsen af 1 ml-sprøjten uden kanyle så langt ned i plastampullen oppefra, som den kan komme.

Vend ampullen og sprøjten på hovedet, mens sprøjten stadig sidder i ampullen. Sprøjten vender nu opad.

Træk stemplet forsigtigt ned, mens sprøjten stadig sidder i ampullen.

- Træk ned, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 0,6 ml-streg.

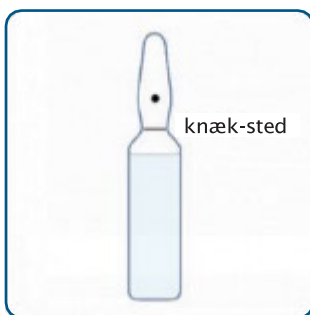


- Du skal kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i 1 ml-sprøjten. Se trin 6-8 nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du fjerner eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten.
- Fjern sprøjten fra plastampullen.

Sæt kanylen på sprøjten.

- Stram ikke kanylen for meget.
- Fjern ikke kanylebeskytteren.
- Rør ikke ved kanylen.

Glasampul med vand til injektionsvæsker



Glasampullen er en forseglet beholder.

Inden du åbner ampullen med vand til injektionsvæsker, skal du klargøre 1 ml-sprøjten ved at sætte kanylen på den. Stram ikke kanylen for meget.

- Fjern kanylebeskytteren.
- Rør ikke ved kanylen.

For at få vandet til injektionsvæsker ud skal du knække ampullen åben på knæk-stedet som vist på billedet ovenfor.

- Hold ampullen med spidsen opad.
- Brug en spritserviet til at rense knæk-stedet på ampullen.
- Hold i bunden af ampullen med den ene hånd, og tag fat i toppen af ampullen med den anden hånd.
- Hold bunden af ampullen stille, og knæk spidsen af.

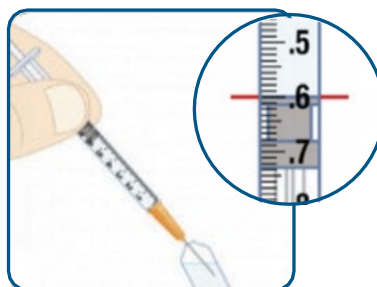


Sæt 1 ml-sprøjten i glasampullen.

- Glasampullen skal være i en 45 graders vinkel i forhold til gulvet.
- Kanylen skal gå så langt ned i ampullen som muligt.

Træk forsigtigt stemplet op, mens kanylen stadig er i ampullen.

- Træk op, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 0,6 ml-streg.
- Du skal kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i 1 ml-sprøjten. Se trin 6-8 nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du fjerner eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten.



Hætteglas af glas med vand til injektionsvæsker



Hætteglasset af glas har et plastlåg, som skal fjernes, så gummiforseglingen kommer til syne.

- Fjern ikke gummiforseglingen.

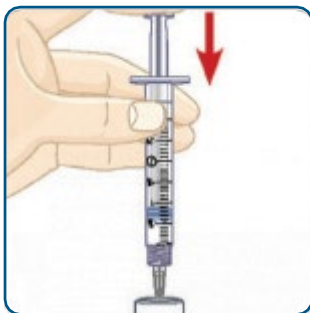
Sæt kanylen på 1 ml-sprøjten. Stram ikke kanylen for meget.

- Fjern kanylehætten.
- Rør ikke ved kanylen.
- Træk stemplet ned til 0,6 ml-stregen for at trække luft ind i sprøjten.

Anbring hætteglasset på en hård, flad overflade.

- Sæt 1 ml-sprøjten ind i hætteglasset gennem gummiforseglingen.
- Kanylen skal vende nedad.
- Kanylen skal gå helt ind i hætteglasset.

Skub stemplet helt i bund.



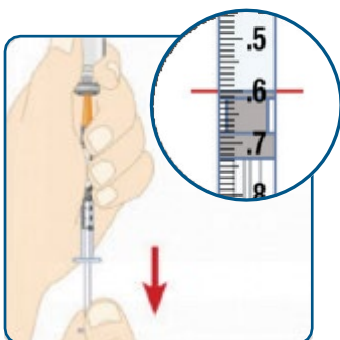
Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, mens kanylen stadig sidder i hætteglasset. Kanylen vender nu opad.

- Fjern ikke kanylen fra hætteglasset.



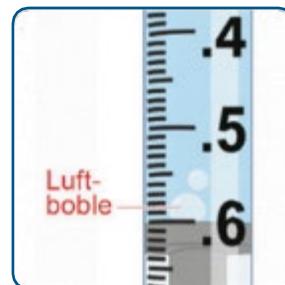
Træk forsigtigt stemplet ned.

- Træk det ned, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 0,6 ml-streg.



- 6** Uanset om du har fået vand til injektionsvæsker fra et hætteglas eller en ampul, skal du kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i din 1 ml-sprøjte.

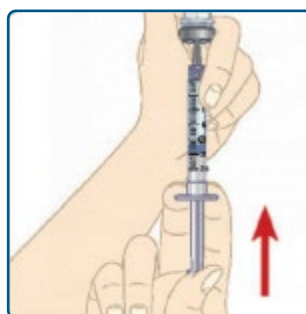
- Nogle gange kan der blive fanget luft inde i sprøjten (luftlommer). Det kan også være, at der er små luftbobler i sprøjten.
- **Du skal fjerne eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten** for at sikre, at du får den rette mængde sterilt vand i sprøjten.



- 7** Fjern eventuelle luftlommer eller luftbobler.

Ved brug af hætteglasset af glas eller plastampullen

- Bank på siden af sprøjten, mens den stadig er sat i hætteglasset eller plastampullen, for at flytte luftlommen eller luftboblerne til toppen af sprøjten.
- Skub forsigtigt stemplet opad for at tvinge luften ud af sprøjten.



Ved brug af glasampullen

- Fjern sprøjten fra ampullen, og hold den, så kanylen vender opad.
- Bank på siden af sprøjten for at flytte luftlommen eller luftboblerne til toppen af sprøjten.
- Skub forsigtigt stemplet opad for at tvinge luften ud af sprøjten.

- 8** Kontrollér mængden af vand til injektionsvæsker.

- Hvis der er mindre end 0,6 ml vand til injektionsvæsker i sprøjten, skal du trække mere vand til injektionsvæsker op i sprøjten og gentage trin 6 og 7, indtil der er 0,6 ml i sprøjten.

- 9** Når der er 0,6 ml vand til injektionsvæsker i sprøjten, skal du fjerne sprøjten fra hætteglasset eller ampullen.

- Bevæg ikke stemplet.
- Rør ikke ved den blotlagte kanyle på sprøjten, da den er steril, og du kan beskadige kanylen eller selv komme til skade.

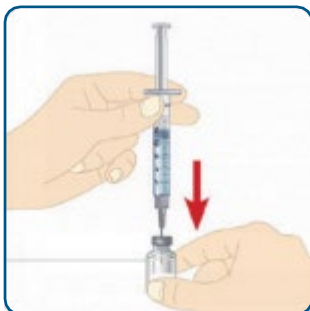
TRIN C: Opløsning af Myalepta

10 Sørg for, at hætteglasset med Myalepta har stået uden for køleskab i mindst 10 minutter, så det har fået stuetemperatur.

11 Fjern plasthætten fra hætteglasset med Myalepta-pulver.

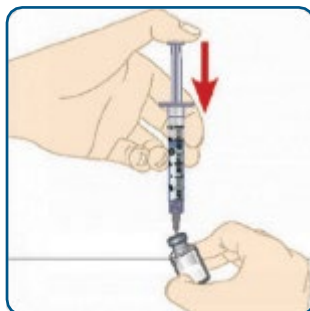
- Anbring hætteglasset på en flad, hård overflade.
- Rens toppen af hætteglasset med spritservietten.

12 Sæt kanylen på 1 ml-sprøjten med de 0,6 ml vand til injektionsvæsker helt ind i hætteglasset, som indeholder Myalepta-pulveret.

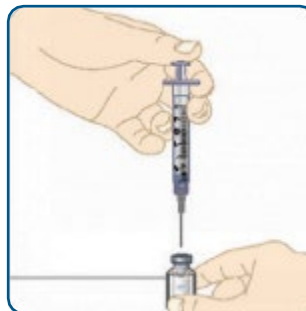


13 Hold hætteglasset i en 45 graders vinkel i forhold til bordet, og skub langsomt stemplet helt i bund med tommelfingeren.

- Vandet til injektionsvæsker skal løbe ned langs indersiden af hætteglasset.
- Alt vand til injektionsvæsker skal injiceres i hætteglasset.



14 Tag kanylen ud af hætteglasset, og læg sprøjten i kanylebøtten.



15 Bland pulveret og vandet til injektionsvæsker.

- Sving forsigtigt hætteglasset rundt i en cirkel.
- Fortsæt, indtil pulveret er opløst, og væsken er klar.

Undlad at omryste eller bevæge hætteglasset kraftigt.

- Opløsningen bliver klar på under 5 minutter.

Når Myalepta-opløsningen er blandet korrekt, er den klar og fri for klumper af tørt pulver, bobler og skum. Brug ikke opløsningen, hvis den ikke er klar eller har klumper. Smid den væk, og start forfra med trin 1.



TRIN D: Fyld sprøjten med Myalepta til injektion

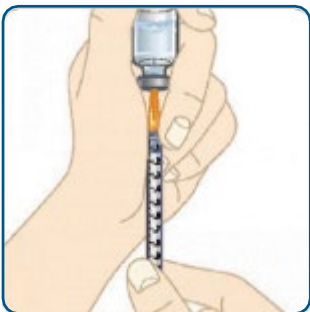
16 Når du skal injicere Myalepta-opløsningen, skal du bruge en ny injektionssprøjte, som enten er 0,3 ml-, 1,0 ml- eller 3,0 ml-sprøjten, du fik udleveret af lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Fjern kanylehætten.

- Rør **ikke** ved kanylen.
- Bevæg **ikke** stemplet.

17 Sæt kanylen helt ind i hætteglasset med Myalepta-opløsning gennem midten af gummiproppen.

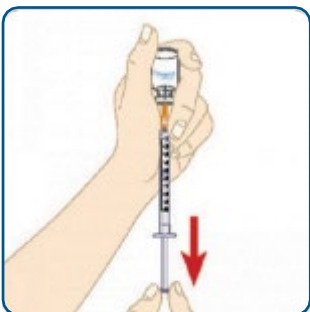


18 Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, mens kanylen sidder i hætteglasset.



19 Træk stemplet ned uden at fjerne kanylen fra hætteglasset.

- Stemplets øverste kant skal flugte med den sorte streg på sprøjten, som svarer til den mængde Myalepta-opløsning, du skal injicere.

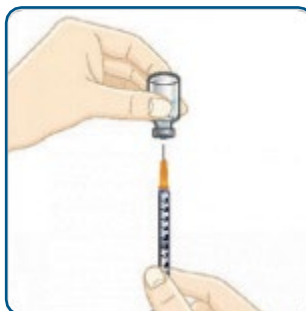


20 Kontrollér, om der er luftlommer eller luftbobler.

- Hvis der er luftlommer eller luftbobler, skal du følge instruktionerne i trin 7 for at fjerne luft fra sprøjten.

21 Hvis sprøjten indeholder den korrekte dosismængde af Myalepta-opløsning, skal du fjerne kanylen fra hætteglasset.

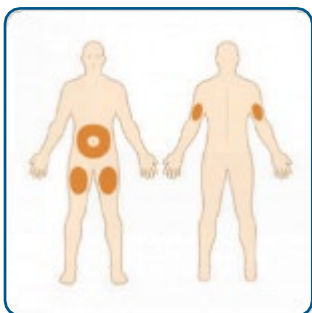
- Bevæg **ikke** stemplet.
- Rør **ikke** ved kanylen.



TRIN E: Vælg og klargør et injektionssted

22 Vælg omhyggeligt det sted, hvor du vil injicere Myalepta. Du kan injicere dette lægemiddel i de følgende områder:

- maven, undtagen et område på 5 cm direkte rundt om navlen
- låret
- bagsiden af overarmen



Hvis du vil bruge det samme område på kroppen til alle injektioner, må du ikke bruge det samme sted to gange i træk.

- Hvis du injicerer andre lægemidler, må du ikke injicere Myalepta samme sted, som du har brugt til andre lægemidler.

23 Rens området med en ren spritserviet, der hvor du vil injicere, og lad huden tørre.

- Rør ikke ved det rensede område, før du injicerer Myalepta.

TRIN F: Injektion af Myalepta

Vigtigt: Myalepta skal injiceres under huden ("subkutan"). Undlad at injicere i en muskel.

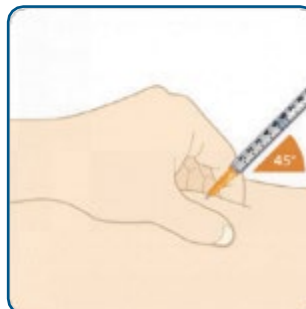
24 For at injicere under huden skal du knibe huden sammen med den ene hånd på det sted, hvor du vil injicere.



25 Hold sprøjten som en blyant med den anden hånd.

26 Indfør forsigtigt kanylen i huden med en vinkel på cirka 45 grader i forhold til kroppen.

- Undlad at indsætte kanylen i en muskel.
- Kanylen er kort, og hele kanylen skal gå ind i huden i en vinkel på 45 grader.



27 Brug tommelfingeren til forsigtigt at skubbe stemplet helt i bund.

- Injicer alt lægemidlet.
- Hvis der er lægemiddel tilbage i sprøjten, har du ikke fået den fulde dosis.



28 Fjern sprøjten fra huden.

TRIN G: Bortskaffelse af brugte materialer

29 Læg de to brugte sprøjter og alle hætter, hætteglas eller ampuller i kanylebøtten med det samme.

- Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet om korrekt bortskaffelse af en fyldt kanylebøtte. Der kan være lokale retningslinjer for dette.



Vigtigt

- Brug ikke sprøjterne mere end én gang. Brug nye sprøjter hver gang.
- Hætteglasset vil måske være næsten helt fuldt, når den nødvendige dosis er udtaget. Resterende opløsning skal kasseres efter brug.
- Opløs ikke en anden dosis Myalepta-pulver med en ampul eller et hætteglas, som indeholder ubrugt vand til injektionsvæsker. Dette ubrugte vand til injektionsvæsker skal lægges i kanylebøtten. Brug altid en ny ampul eller et nyt hætteglas med vand til injektionsvæsker, hver gang du gør klar til opløsning af Myalepta-pulver.
- Sprøjter, hætter eller kanylebøtter må ikke afleveres til genbrug eller smides ud med husholdningsaffald.
- Kanylebøtten skal altid opbevares utilgængeligt for børn.



Chiesi Pharma AB
Klara Norra kyrkogata 34
111 22 Stockholm
Sverige

Telefon: +46 8 753 35 20
E-mail: infonordic@chiesi.com

© Chiesi Pharma AB 2025.
Alle rettigheder forbeholdes.

MYALEPTA[®] ▼

(metreleptin pulver til
injektionsvæske, opløsning)

INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

5,8 mg hætteglas

Versionsnr.: 3.0

Instruktioner vedrørende anvendelsen

Inden du giver dig selv dette lægemiddel derhjemme, vil lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet oplære dig i, hvordan du klargør og injicerer Myalepta. Kontakt dem, hvis du er i tvivl om noget, eller hvis du skal bruge flere oplysninger eller hjælp. Giv dig god tid til omhyggeligt at klargøre og injicere lægemidlet. Når man medregner den tid, det tager for hætteglasset at få stuetemperatur, efter at du har taget det ud af køleskabet, kan det tage cirka 20 minutter i alt.

Mere undervisningsmateriale

Du kan finde mere undervisningsmateriale og videoer, så du bedre forstår, hvordan du bruger Myalepta korrekt, på www.myaleptainfo.eu. Videoen kan også ses via følgende QR-kode:

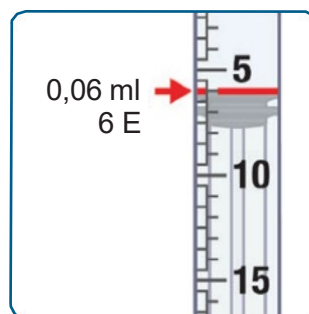
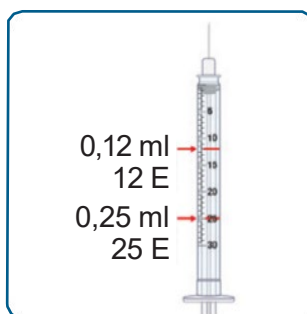


Aflæsning af sprøjten

Lad stemplets øverste kant flugte med stregen for den ordinerede dosis. Nedenfor vises eksempler for de forskellige sprøjtestørrelser. Hvis din sprøjte ser anderledes ud, eller hvis den har andre dosismarkeringer, skal du tale med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet for at få flere oplysninger.

Brug af 0,3 ml-sprøjten

- 0,3 ml-sprøjten viser injektionsmængden som 'E' i stedet for 'ml'.
- 'E' betyder 'enheder'.
- 1 E er det samme som 0,01 ml.
- Hver 5 E vises som et tal med en længere streg. Det er det samme som 0,05 ml.
- Hver 1 E vises som en kortere streg mellem de længere streger. Det er det samme som 0,01 ml.
- Hver 0,5 E vises som en tynd streg mellem de to 1 E-streger. Det er det samme som 0,005 ml.



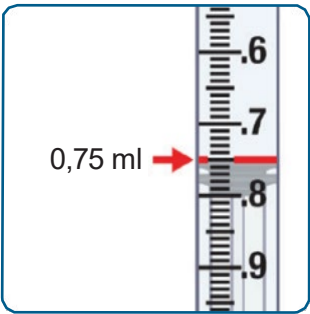
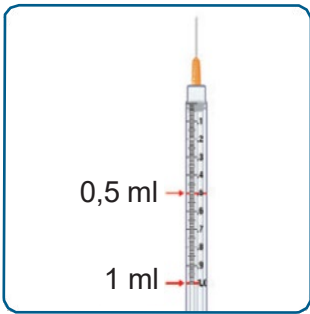
- Som hjælp ved injektion af Myalepta-opløsning med den lille 0,3 ml-sprøjte viser den sidste kolonne i tabellen nedenfor målingen i 'enheder' på sprøjten, der svarer til de forskellige mulige doser af lægemidlet, som lægen har ordineret.

Omregning af dosis fra ‘ml’ til ‘enheder’, når 0,3 ml-sprøjten bruges

Barnets vægt	Myalepta-dosis	Mængde af blandet Myalepta-opløsning	Mængde af blandet Myalepta-opløsning til injektion i ‘måleenheder’ på 0,3 ml-sprøjten
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

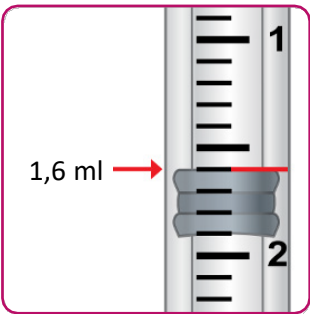
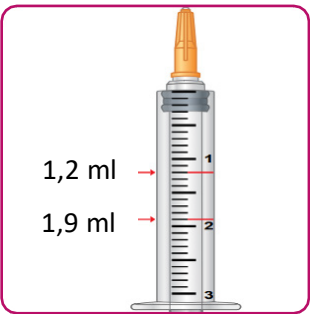
Brug af 1 ml-sprøjten

- Denne sprøjte viser injektionsmængden i ml, så du skal injicere den mængde, du har fået at vide af lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Du behøver ikke at omregne mængden fra ml til enheder.
- Du får 1 ml-sprøjten, hvis din daglige dosis er over 1,5 mg op til 5 mg, der som volumen er over 0,3 ml op til 1,0 ml Myalepta-opløsning.
- Hver 0,1 ml vises som et tal med en længere streg.
- Hver 0,05 ml vises som en mellemlang streg.
- Hver 0,01 ml vises som en kortere streg.



Brug af 3,0 ml-sprøjten

- Denne sprøjte viser injektionsmængden i ml, så du skal injicere den mængde, du har fået at vide af lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Du behøver ikke at omregne mængden fra ml til enheder.
- Du får 3,0 ml-sprøjten, hvis din daglige dosis er over 5 mg op til 10 mg, der som volumen er over 1,0 ml Myalepta-opløsning.
- Hver 0,5 ml vises som et tal ved siden af en længere streg.
- Hver 0,1 ml vises som en kortere streg mellem de længere streger.



TRIN A: Opstilling

- 1 Saml alle de materialer, du skal bruge til injektionen. Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet har givet dem til dig.

Anbring følgende på en ren, godt oplyst arbejdsflade:

- Et hætteglas med Myalepta-pulver.
- En beholder med vand til injektionsvæsker til opløsning af Myalepta-pulveret.
 - Vand til injektionsvæsker fås i glas eller plastampuller eller hætteglas af glas med en gummiprop.
- Spritservietter (til at rense huden, der hvor du skal injicere, og til at rense toppen af hætteglassene).
- Kanylebøtte (til sikker bortskaffelse af injektionsudstyret bagefter).

Du skal også bruge 2 sprøjter:

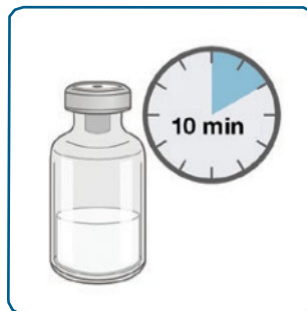
- Én 3 ml-sprøjte med en 21 gauge/40 mm-kanyle til opløsning af pulveret.
- Én injektionssprøjte med en meget kortere kanyle til injektion af opløsningen under huden.

Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet vælger kanylens størrelse afhængigt af din dosis af Myalepta.

- Hvis din dosis er 1,5 mg eller mindre, skal du bruge en 0,3 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er over 1,5 mg op til 5 mg, skal du bruge en 1 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er over 5 mg, skal du bruge en 3,0 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er over 5 mg, kan lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet have fortalt dig, at du skal indgive dosen som to separate injektioner. Se indlægssedlens punkt 3 "Så meget skal du injicere" for at få flere oplysninger.



- 2 Inden du klargør Myalepta opløsningen, skal hætteglasset med pulver stå uden for køleskabet i cirka 10 minutter, så det får stuetemperatur.



- 3 Vask hænder, inden du klargør lægemidlet.

TRIN B: Fyld 3 ml-sprøjten med 1,1 ml vand til injektionsvæsker

4 Tag 3 ml-sprøjten ud af plastomslaget.

Brug altid en ny sprøjte.

- Du får 3 ml-sprøjten og kanylen separat.
- Hvordan kanylen sættes på sprøjten afhænger af, om du har fået vand til injektionsvæsker i en plastampul, en glasampul eller et hætteglas af glas. Der findes specifikke instruktioner nedenfor.

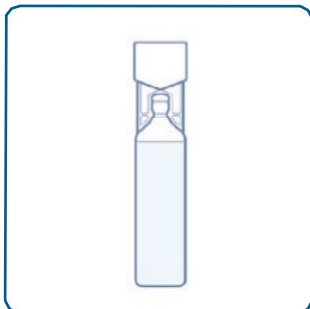
5 Træk 1,1 ml vand til injektionsvæsker op i 3 ml-sprøjten.

Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet vil udlevere vand til injektionsvæsker sammen med hætteglasset med lægemidlet og sprøjterne. Vandet blandes med Myalepta-pulveret for at opløse pulveret, så det bliver til det flydende lægemiddel, du skal injicere. Vandet leveres i enten:

- En plastampul
- En glasampul
- Et hætteglas af glas (med gummiprop)

Brug altid en ny ampul eller et nyt hætteglas med vand til injektionsvæsker. Brug aldrig rester af vand til injektionsvæsker, der er blevet til overs på en anden dag, hvor du har klargjort Myalepta-opløsning.

Plastampul med vand til injektionsvæsker

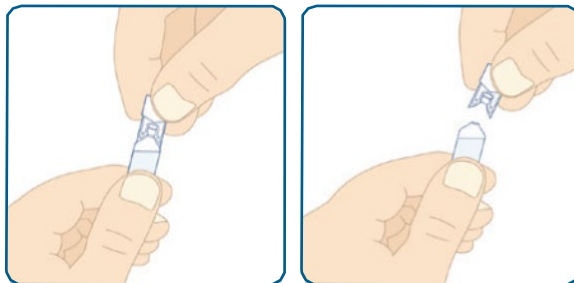


Plastampullen er en forseglet beholder med en top, der kan knækkes af.

For at få vandet til injektionsvæsker ud skal du knække toppen af ampullen.

- Hold ampullen med toppen opad.
- Hold i bunden af ampullen med den ene hånd, og tag fat i toppen af ampullen med den anden hånd.

- Hold bunden af ampullen stille, og vrid forsigtigt toppen af ampullen, indtil den går løs.

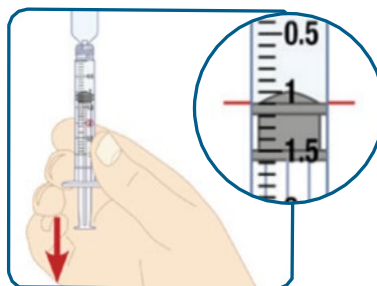


- Sæt ikke kanylen på sprøjten.
- Sæt spidsen af 3 ml-sprøjten uden kanyle så langt ned i plastampullen oppefra, som den kan komme.

Vend ampullen og sprøjten på hovedet, mens sprøjten stadig sidder i ampullen. Sprøjten vender nu opad.

Træk stemplet forsigtigt ned, mens sprøjten stadig sidder i ampullen.

- Træk ned, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 1,1 ml-streg.

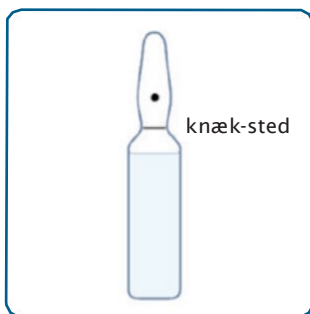


- Du skal kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i 3 ml-sprøjten. Se trin 6-8 nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du fjerner eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten.
- Fjern sprøjten fra plastampullen.

Sæt kanylen på sprøjten.

- Stram ikke kanylen for meget.
- Fjern ikke kanylebeskytteren.
- Rør ikke ved kanylen.

Glasampul med vand til injektionsvæsker



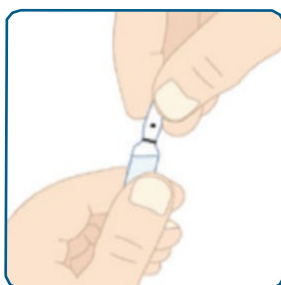
Glasampullen er en forseglet beholder.

Inden du åbner ampullen med vand til injektionsvæsker, skal du klargøre 3 ml-sprøjten ved at sætte kanylen på den. Stram ikke kanylen for meget.

- Fjern kanylebeskytteren.
- Rør ikke ved kanylen.

For at få vandet til injektionsvæsker ud skal du knække ampullen åben på knæk-stedet som vist på billedet ovenfor.

- Hold ampullen med spidsen opad.
- Brug en spritserviet til at rense knæk-stedet på ampullen.
- Hold i bunden af ampullen med den ene hånd, og tag fat i toppen af ampullen med den anden hånd.
- Hold bunden af ampullen stille, og knæk spidsen af.

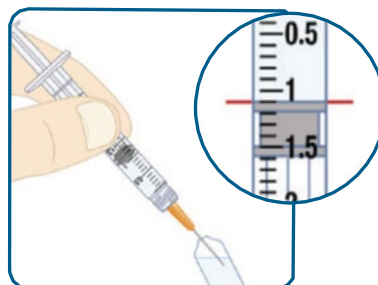


Sæt 3 ml-sprøjten i glasampullen.

- Glasampullen skal være i en 45 graders vinkel i forhold til gulvet.
- Kanylen skal gå så langt ned i ampullen som muligt.

Træk forsigtigt stemplet op, mens kanylen stadig er i ampullen.

- Træk op, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 1,1 ml-streg.
- Du skal kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i 3 ml-sprøjten. Se trin 6-8 nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du fjerner eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten.



Hætteglas af glas med vand til injektionsvæsker



Hætteglasset af glas har et plastlåg, som skal fjernes, så gummiforseglingen kommer til syne.

- Fjern ikke gummiforseglingen.

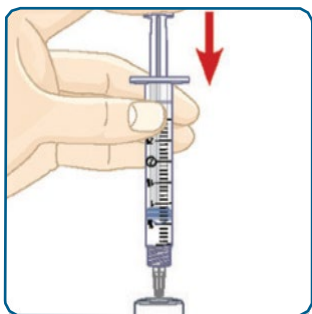
Sæt kanylen på 3 ml-sprøjten. Stram ikke kanylen for meget.

- Fjern kanylehætten.
- Rør ikke ved kanylen.
- Træk stemplet ned til 1,1 ml-stregen for at trække luft ind i sprøjten.

Anbring hætteglasset på en hård, flad overflade.

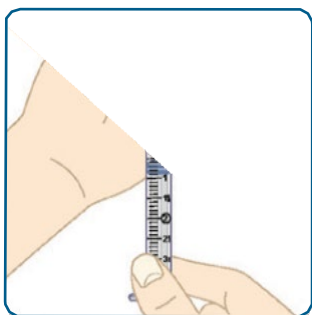
- Sæt 3 ml-sprøjten ind i hætteglasset gennem gummiforseglingen.
- Kanylen skal vende nedad.
- Kanylen skal gå helt ind i hætteglasset.

Skub stemplet helt i bund.



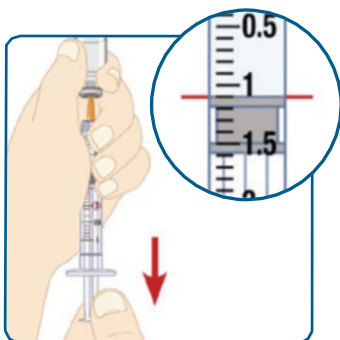
Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, mens kanylen stadig sidder i hætteglasset. Kanylen vender nu opad.

- Fjern ikke kanylen fra hætteglasset.



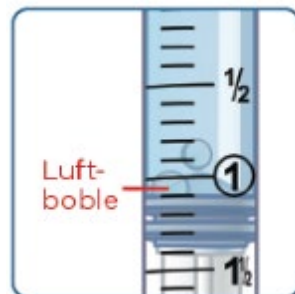
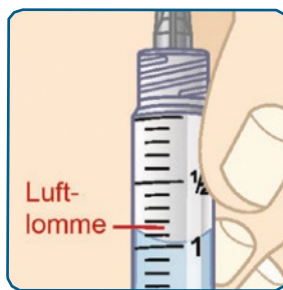
Træk forsigtigt stemplet ned.

- Træk det ned, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 1,1 ml-streg.



6 Uanset om du har fået vand til injektionsvæsker fra et hætteglas eller en ampul, skal du kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i din 3 ml-sprøjte.

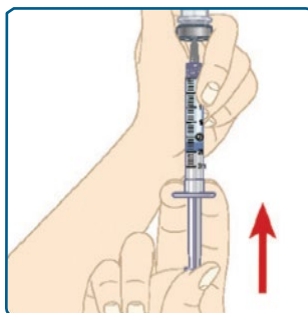
- Nogle gange kan der blive fanget luft inde i sprøjten (luftlommer). Det kan også være, at der er små luftbobler i sprøjten.
- **Du skal fjerne eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten** for at sikre, at du får den rette mængde sterilt vand i sprøjten.



7 Fjern eventuelle luftlommer eller luftbobler.

Ved brug af hætteglasset af glas eller plastampullen

- Bank på siden af sprøjten, mens den stadig er sat i hætteglasset eller plastampullen, for at flytte luftlommen eller luftboblerne til toppen af sprøjten.
- Skub forsigtigt stemplet opad for at tvinge luften ud af sprøjten.



Ved brug af glasampullen

- Fjern sprøjten fra ampullen, og hold den, så kanylen vender opad.
- Bank på siden af sprøjten for at flytte luftlommen eller luftboblerne til toppen af sprøjten.
- Skub forsigtigt stemplet opad for at tvinge luften ud af sprøjten.

8 Kontrollér mængden af vand til injektionsvæsker.

- Hvis der er mindre end 1,1 ml vand til injektionsvæsker i sprøjten, skal du trække mere vand til injektionsvæsker op i sprøjten og gentage trin 6 og 7, indtil der er 1,1 ml i sprøjten.

9 Når der er 1,1 ml vand til injektionsvæsker i sprøjten, skal du fjerne sprøjten fra hætteglasset eller ampullen.

- Bevæg ikke stemplet.
- Rør ikke ved den blotlagte kanyle på sprøjten, da den er steril, og du kan beskadige kanylen eller selv komme til skade.

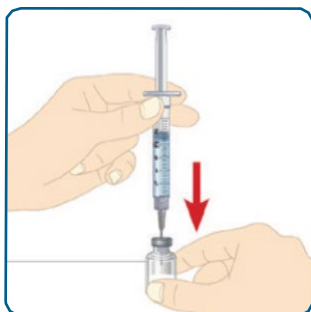
TRIN C: Opløsning af Myalepta

10 Sørg for, at hætteglasset med Myalepta har stået uden for køleskab i mindst 10 minutter, så det har fået stuetemperatur.

11 Fjern plasthætten fra hætteglasset med Myalepta-pulver.

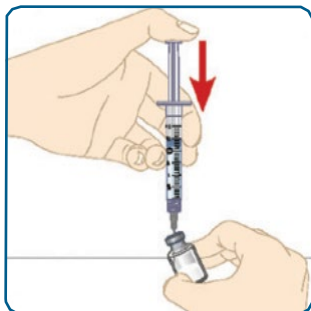
- Anbring hætteglasset på en flad, hård overflade.
- Rens toppen af hætteglasset med spritservietten.

12 Sæt kanylen på 3 ml-sprøjten med de 1,1 ml vand til injektionsvæsker helt ind i hætteglasset, som indeholder Myalepta-pulveret.

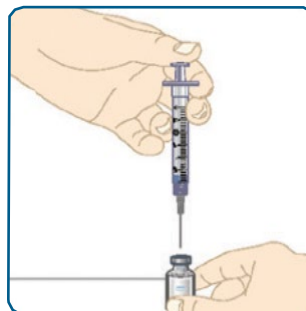


13 Hold hætteglasset i en 45 graders vinkel i forhold til bordet, og skub langsomt stemplet helt i bund med tommelfingeren.

- Vandet til injektionsvæsker skal løbe ned langs indersiden af hætteglasset.
- Alt vand til injektionsvæsker skal injiceres i hætteglasset.



14 Tag kanylen ud af hætteglasset, og læg sprøjten i kanylebøtten.



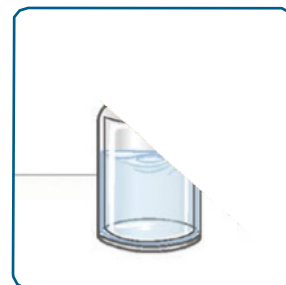
15 Bland pulveret og vandet til injektionsvæsker.

- Sving forsigtigt hætteglasset rundt i en cirkel.
- Fortsæt, indtil pulveret er opløst, og væsken er klar.

Undlad at omryste eller bevæge hætteglasset kraftigt.

- Opløsningen bliver klar på under 5 minutter.

Når Myalepta-opløsningen er blandet korrekt, er den klar og fri for klumper af tørt pulver, bobler og skum. Brug ikke opløsningen, hvis den ikke er klar eller har klumper. Smid den væk, og start forfra med trin 1.

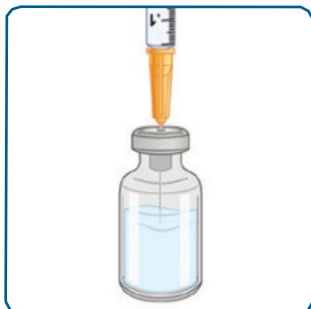


TRIN D: Fyld sprøjten med Myalepta til injektion

16 Når du skal injicere Myalepta-opløsningen, skal du bruge en ny injektionssprøjte, som enten er 0,3 ml-, 1,0 ml- eller 3,0 ml-sprøjten, du fik udleveret af lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Fjern kanylehætten.

- Rør ikke ved kanylen.
- Bevæg ikke stemplet.

17 Sæt kanylen helt ind i hætteglasset med Myalepta-opløsning gennem midten af gummiproppen.

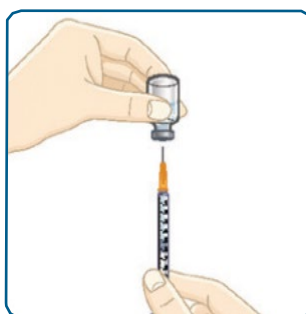


20 Kontrollér, om der er luftlommer eller luftbobler.

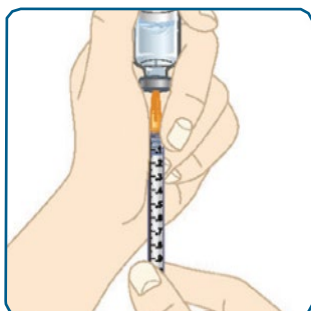
- Hvis der er luftlommer eller luftbobler, skal du følge instruktionerne i trin 7 for at fjerne luft fra sprøjten.

21 Hvis sprøjten indeholder den korrekte dosismængde af Myalepta-opløsning, skal du fjerne kanylen fra hætteglasset.

- Bevæg ikke stemplet.
- Rør ikke ved kanylen.

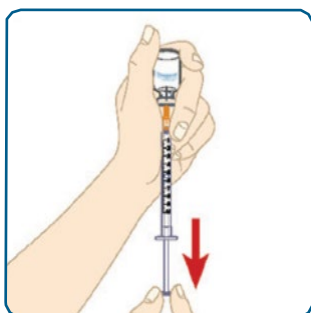


18 Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, mens kanylen sidder i hætteglasset.



19 Træk stemplet ned uden at fjerne kanylen fra hætteglasset.

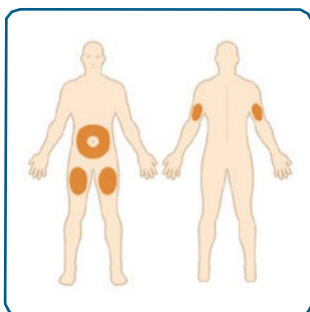
- Stemplets øverste kant skal flugte med den sorte streg på sprøjten, som svarer til den mængde Myalepta-opløsning, du skal injicere.



TRIN E: Vælg og klargør et injektionssted

22 Vælg omhyggeligt det sted, hvor du vil injicere Myalepta. Du kan injicere dette lægemiddel i de følgende områder:

- maven, undtagen et område på 5 cm direkte rundt om navlen
- låret
- bagsiden af overarmen



Hvis du vil bruge det samme område på kroppen til alle injektioner, må du ikke bruge det samme sted to gange i træk.

- Hvis du injicerer andre lægemidler, må du ikke injicere Myalepta samme sted, som du har brugt til andre lægemidler.

23 Rens området med en ren spritserviet, der hvor du vil injicere, og lad huden tørre.

- Rør ikke ved det rensede område, før du injicerer Myalepta.

TRIN F: Injektion af Myalepta

Vigtigt: Myalepta skal injiceres under huden ("subkutan"). **Undlad** at injicere i en muskel.

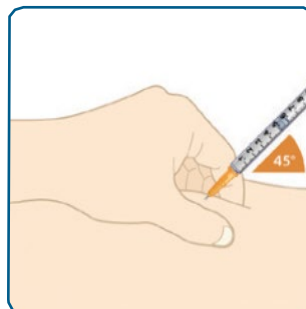
24 For at injicere under huden skal du knibe huden sammen med den ene hånd på det sted, hvor du vil injicere.



25 Hold sprøjten som en blyant med den anden hånd.

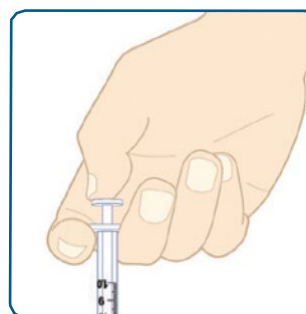
26 Indfør forsigtigt kanylen i huden med en vinkel på cirka 45 grader i forhold til kroppen.

- Undlad at indsætte kanylen i en muskel.
- Kanylen er kort, og hele kanylen skal gå ind i huden i en vinkel på 45 grader.



27 Brug tommelfingeren til forsigtigt at skubbe stemplet helt i bund.

- Injicer alt lægemidlet.
- Hvis der er lægemiddel tilbage i sprøjten, har du ikke fået den fulde dosis.



28 Fjern sprøjten fra huden.

TRIN G: Bortskaffelse af brugte materialer

29 Læg de to brugte sprøjter og alle hætter, hætteglas eller ampuller i kanylebøtten med det samme.

- Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet om korrekt bortskaffelse af en fyldt kanylebøtte. Der kan være lokale retningslinjer for dette.



Vigtigt

- Brug ikke sprøjterne mere end én gang. Brug nye sprøjter hver gang.
- Hætteglasset vil måske være næsten helt fuldt, når den nødvendige dosis er udtaget. Resterende opløsning skal kasseres efter brug.
- Opløs ikke en anden dosis Myalepta-pulver med en ampul eller et hætteglas, som indeholder ubrugt vand til injektionsvæsker. Dette ubrugte vand til injektionsvæsker skal lægges i kanylebøtten. Brug altid en ny ampul eller et nyt hætteglas med vand til injektionsvæsker, hver gang du gør klar til opløsning af Myalepta-pulver.
- Sprøjter, hætter eller kanylebøtter må ikke afleveres til genbrug eller smides ud med husholdningsaffald.
- Kanylebøtten skal altid opbevares utilgængeligt for børn.



Chiesi Pharma AB
Klara Norra kyrkogata 34
111 22 Stockholm
Sverige

Telefon: +46 8 753 35 20
E-mail: infonordic@chiesi.com

© Chiesi Pharma AB 2025.
Alle rettigheder forbeholdes.

MYALEPTA[®] ▼

(metreleptin pulver til
injektionsvæske, opløsning)

INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

11,3 mg hætteglas

Versionsnr.: 3.0

Instruktioner vedrørende anvendelsen

Inden du giver dig selv dette lægemiddel derhjemme, vil lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet oplære dig i, hvordan du klargør og injicerer Myalepta. Kontakt dem, hvis du er i tvivl om noget, eller hvis du skal bruge flere oplysninger eller hjælp. Giv dig god tid til omhyggeligt at klargøre og injicere lægemidlet. Når man medregner den tid, det tager for hætteglasset at få stuetemperatur, efter at du har taget det ud af køleskabet, kan det tage cirka 20 minutter i alt.

Mere undervisningsmateriale

Du kan finde mere undervisningsmateriale og videoer, så du bedre forstår, hvordan du bruger Myalepta korrekt, på www.myaleptainfo.eu. Videoen kan også ses via følgende QR-kode:

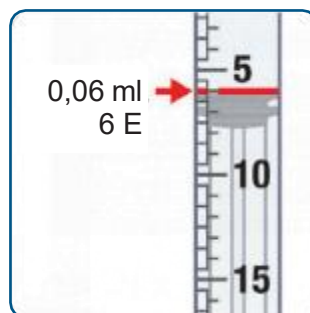
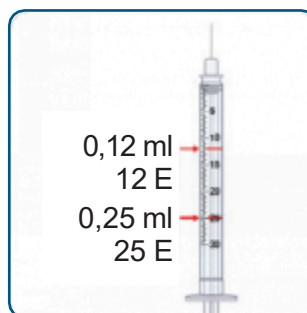


Aflæsning af sprøjten

Lad stemplets øverste kant flugte med stregen for den ordinerede dosis. Nedenfor vises eksempler for de forskellige sprøjtestørrelser. Hvis din sprøjte ser anderledes ud, eller hvis den har andre dosismarkeringer, skal du tale med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonale for at få flere oplysninger.

Brug af 0,3 ml-sprøjten

- 0,3 ml-sprøjten viser injektionsmængden som 'E' i stedet for 'ml'.
- 'E' betyder 'enheder'.
- 1 E er det samme som 0,01 ml.
- Hver 5 E vises som et tal med en længere streg. Det er det samme som 0,05 ml.
- Hver 1 E vises som en kortere streg mellem de længere streger. Det er det samme som 0,01 ml.
- Hver 0,5 E vises som en tynd streg mellem de to 1 E-streger. Det er det samme som 0,005 ml.



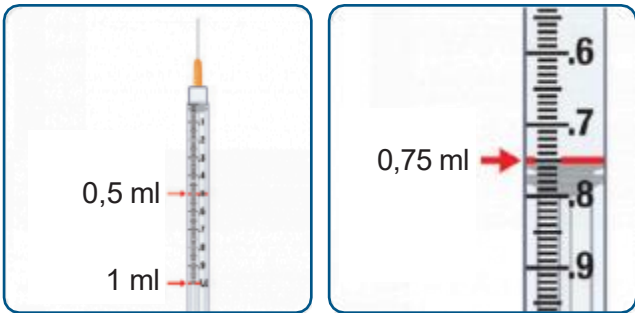
- Som hjælp ved injektion af Myalepta-opløsning med den lille 0,3 ml-sprøjte viser den sidste kolonne i tabellen nedenfor målingen i 'enheder' på sprøjten, der svarer til de forskellige mulige doser af lægemidlet, som lægen har ordineret.

Omregning af dosis fra ‘ml’ til ‘enheder’, når 0,3 ml-sprøjten bruges

Barnets vægt	Myalepta-dosis	Mængde af blandet Myalepta-opløsning	Mængde af blandet Myalepta-opløsning til injektion i ‘måleenheder’ på 0,3 ml-sprøjten
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

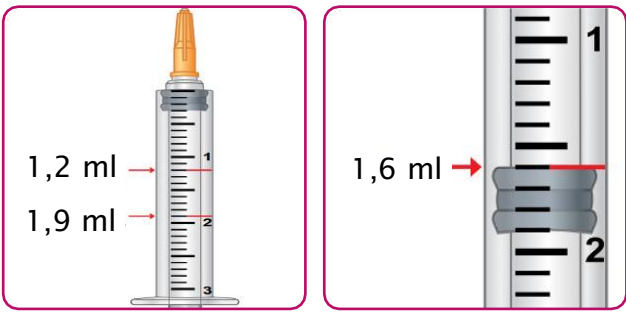
Brug af 1 ml-sprøjten

- Denne sprøjte viser injektionsmængden i ml, så du skal injicere den mængde, du har fået at vide af lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Du behøver ikke at omregne mængden fra ml til enheder.
- Du får 1 ml-sprøjten, hvis din daglige dosis er over 1,5 mg op til 5 mg, der som volumen er over 0,3 ml op til 1,0 ml Myalepta-opløsning.
- Hver 0,1 ml vises som et tal med en længere streg.
- Hver 0,05 ml vises som en mellemlang streg.
- Hver 0,01 ml vises som en kortere streg.



Brug af 3,0 ml-sprøjten

- Denne sprøjte viser injektionsmængden i ml, så du skal injicere den mængde, du har fået at vide af lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Du behøver ikke at omregne mængden fra ml til enheder.
- Du får 3,0 ml-sprøjten, hvis din daglige dosis er over 5 mg op til 10 mg, der som volumen er over 1,0 ml Myalepta-opløsning.
- Hver 0,5 ml vises som et tal ved siden af en længere streg.
- Hver 0,1 ml vises som en kortere streg mellem de længere streger.



TRIN A: Opstilling

- 1 Saml alle de materialer, du skal bruge til injektionen. Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet har givet dem til dig.

Anbring følgende på en ren, godt oplyst arbejdsflade:

- Et hætteglas med Myalepta-pulver.
- En beholder med vand til injektionsvæsker til opløsning af Myalepta-pulveret.
 - Vand til injektionsvæsker fås i glas eller plastampuller eller hætteglas af glas med en gummiprop.
- Spritservietter (til at rense huden, der hvor du skal injicere, og til at rense toppen af hætteglassene).
- Kanylebøtte (til sikker bortskaffelse af injektionsudstyret bagefter).

Du skal også bruge 2 sprøjter:

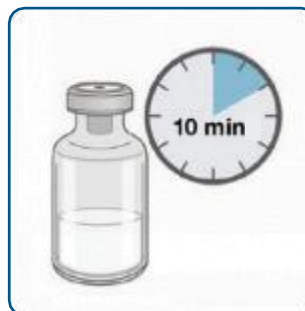
- Én 3 ml-sprøjte med en 21 gauge/40 mm-kanyle til opløsning af pulveret.
- Én injektionssprøjte med en meget kortere kanyle til injektion af opløsningen under huden.

Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet vælger kanylens størrelse afhængigt af din dosis af Myalepta.

- Hvis din dosis er 1,5 mg eller mindre, skal du bruge en 0,3 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er over 1,5 mg op til 5 mg, skal du bruge en 1 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er over 5 mg, skal du bruge en 3,0 ml-sprøjte.
- Hvis din dosis er over 5 mg, kan lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet have fortalt dig, at du skal indgive dosen som to separate injektioner. Se indlægssedlens punkt 3 "Så meget skal du injicere" for at få flere oplysninger.



- 2 Inden du klargør Myalepta opløsningen, skal hætteglasset med pulver stå uden for køleskabet i cirka 10 minutter, så det får stuetemperatur.



- 3 Vask hænder, inden du klargør lægemidlet.

TRIN B: Fyld 3 ml-sprøjten med 2,2 ml vand til injektionsvæsker

- 4** Tag 3 ml-sprøjten ud af plastomslaget. Brug altid en ny sprøjte.

- Du får 3 ml-sprøjten og kanylen separat.
- Hvordan kanylen sættes på sprøjten afhænger af, om du har fået vand til injektionsvæsker i en plastampul, en glasampul eller et hætteglas af glas. Der findes specifikke instruktioner nedenfor.

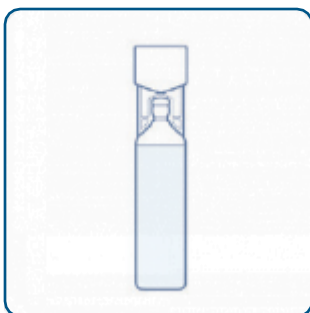
- 5** Træk 2,2 ml vand til injektionsvæsker op i 3 ml-sprøjten.

Lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet vil udlevere vand til injektionsvæsker sammen med hætteglasset med lægemidlet og sprøjterne. Vandet blandes med Myalepta-pulveret for at opløse pulveret, så det bliver til det flydende lægemiddel, du skal injicere. Vandet leveres i enten:

- En plastampul
- En glasampul
- Et hætteglas af glas (med gummiprop)

Brug altid en ny ampul eller et nyt hætteglas med vand til injektionsvæsker. Brug aldrig rester af vand til injektionsvæsker, der er blevet til overs på en anden dag, hvor du har klargjort Myalepta-opløsning.

Plastampul med vand til injektionsvæsker

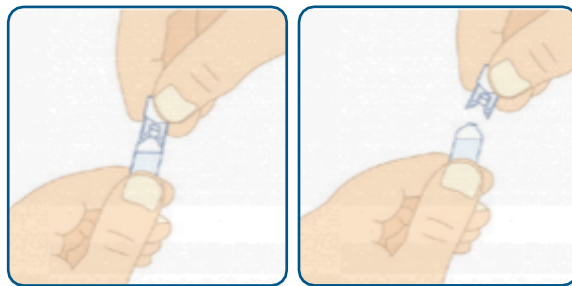


Plastampullen er en forseglet beholder med en top, der kan knækkes af.

For at få vandet til injektionsvæsker ud skal du knække toppen af ampullen.

- Hold ampullen med toppen opad.
- Hold i bunden af ampullen med den ene hånd, og tag fat i toppen af ampullen med den anden hånd.

- Hold bunden af ampullen stille, og vrid forsigtigt toppen af ampullen, indtil den går løs.

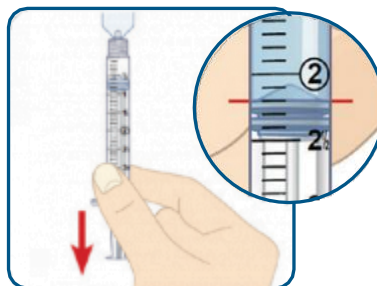


- Sæt ikke kanylen på sprøjten.
- Sæt spidsen af 3 ml-sprøjten uden kanyle så langt ned i plastampullen oppefra, som den kan komme.

Vend ampullen og sprøjten på hovedet, mens sprøjten stadig sidder i ampullen. Sprøjten vender nu opad.

Træk stemplet forsigtigt ned, mens sprøjten stadig sidder i ampullen.

- Træk ned, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 2,2 ml-streg.

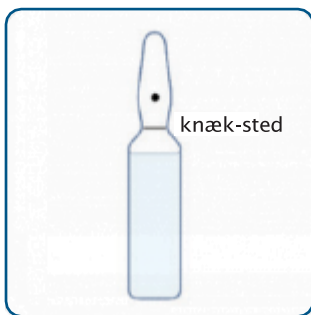


- Du skal kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i 3 ml-sprøjten. Se trin 6-8 nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du fjerner eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten.
- Fjern sprøjten fra plastampullen.

Sæt kanylen på sprøjten.

- Stram ikke kanylen for meget.
- Fjern ikke kanylebeskytteren.
- Rør ikke ved kanylen.

Glasampul med vand til injektionsvæsker



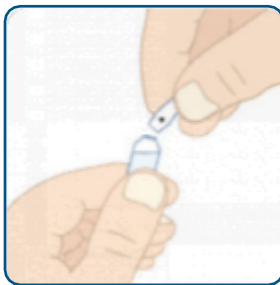
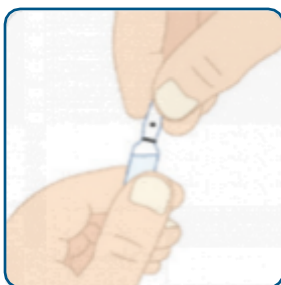
Glasampullen er en forseglet beholder.

Inden du åbner ampullen med vand til injektionsvæsker, skal du klargøre 3 ml-sprøjten ved at sætte kanylen på den. Stram ikke kanylen for meget.

- Fjern kanylebeskytteren.
- Rør ikke ved kanylen.

For at få vandet til injektionsvæsker ud skal du knække ampullen åben på knæk-stedet som vist på billedet ovenfor.

- Hold ampullen med spidsen opad.
- Brug en spritserviet til at rense knæk-stedet på ampullen.
- Hold i bunden af ampullen med den ene hånd, og tag fat i toppen af ampullen med den anden hånd.
- Hold bunden af ampullen stille, og knæk spidsen af.

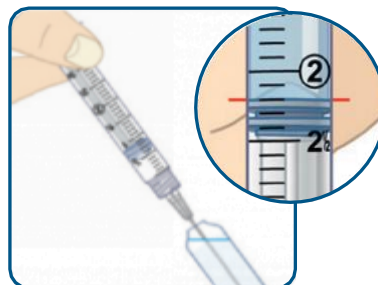


Sæt 3 ml-sprøjten i glasampullen.

- Glasampullen skal være i en 45 graders vinkel i forhold til gulvet.
- Kanylen skal gå så langt ned i ampullen som muligt.

Træk forsigtigt stemplet op, mens kanylen stadig er i ampullen.

- Træk op, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 2,2 ml-streg.
- Du skal kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i 3 ml-sprøjten. Se trin 6-8 nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du fjerner eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten.



Hætteglas af glas med vand til injektionsvæsker



Hætteglasset af glas har et plastlåg, som skal fjernes, så gummiforseglingen kommer til syne.

- Fjern ikke gummiforseglingen.

Sæt kanylen på 3 ml-sprøjten. Stram ikke kanylen for meget.

- Fjern kanylehætten.
- Rør ikke ved kanylen.
- Træk stemplet ned til 2,2 ml-stregen for at trække luft ind i sprøjten.

Anbring hætteglasset på en hård, flad overflade.

- Sæt 3 ml-sprøjten ind i hætteglasset gennem gummiforseglingen.
- Kanylen skal vende nedad.
- Kanylen skal gå helt ind i hætteglasset.

Skub stemplet helt i bund.



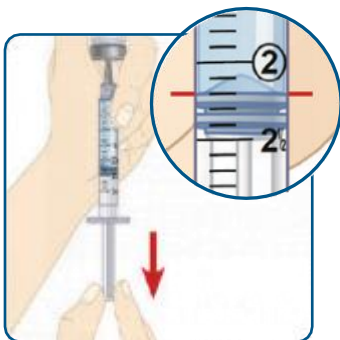
Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, mens kanylen stadig sidder i hætteglasset. Kanylen vender nu opad.

- Fjern ikke kanylen fra hætteglasset.



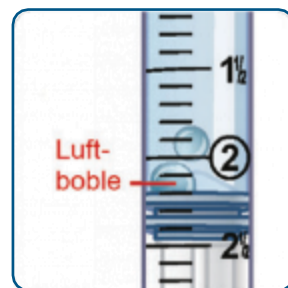
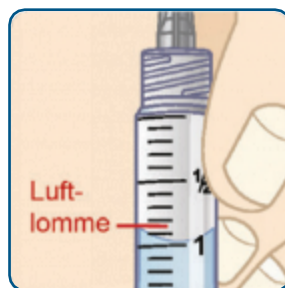
Træk forsigtigt stemplet ned.

- Træk det ned, indtil stemplets øverste kant flugter med den sorte 2,2 ml-streg.



6 Uanset om du har fået vand til injektionsvæsker fra et hætteglas eller en ampul, skal du kontrollere, om der er luftlommer eller luftbobler i din 3 ml-sprøjte.

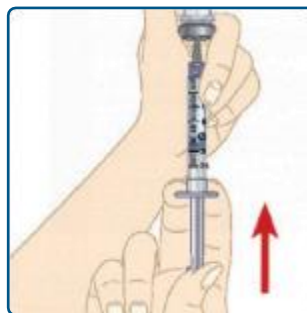
- Nogle gange kan der blive fanget luft inde i sprøjten (luftlommer). Det kan også være, at der er små luftbobler i sprøjten.
- **Du skal fjerne eventuelle luftlommer og luftbobler fra sprøjten** for at sikre, at du får den rette mængde sterilt vand i sprøjten.



7 Fjern eventuelle luftlommer eller luftbobler.

Ved brug af hætteglasset af glas eller plastampullen

- Bank på siden af sprøjten, mens den stadig er sat i hætteglasset eller plastampullen, for at flytte luftlommen eller luftboblerne til toppen af sprøjten.
- Skub forsigtigt stemplet opad for at tvinge luften ud af sprøjten.



Ved brug af glasampullen

- Fjern sprøjten fra ampullen, og hold den, så kanylen vender opad.
- Bank på siden af sprøjten for at flytte luftlommen eller luftboblerne til toppen af sprøjten.
- Skub forsigtigt stemplet opad for at tvinge luften ud af sprøjten.

8 Kontrollér mængden af vand til injektionsvæsker.

- Hvis der er mindre end 2,2 ml vand til injektionsvæsker i sprøjten, skal du trække mere vand til injektionsvæsker op i sprøjten og gentage trin 6 og 7, indtil der er 2,2 ml i sprøjten.

9 Når der er 2,2 ml vand til injektionsvæsker i sprøjten, skal du fjerne sprøjten fra hætteglasset eller ampullen.

- Bevæg ikke stemplet.
- Rør ikke ved den blotlagte kanyle på sprøjten, da den er steril, og du kan beskadige kanylen eller selv komme til skade.

TRIN C: Opløsning af Myalepta

10 Sørg for, at hætteglasset med Myalepta har stået uden for køleskab i mindst 10 minutter, så det har fået stuetemperatur.

11 Fjern plasthætten fra hætteglasset med Myalepta-pulver.

- Anbring hætteglasset på en flad, hård overflade.
- Rens toppen af hætteglasset med spritservietten.

12 Sæt kanylen på 3 ml-sprøjten med de 2,2 ml vand til injektionsvæsker helt ind i hætteglasset, som indeholder Myalepta-pulveret.



13 Hold hætteglasset i en 45 graders vinkel i forhold til bordet, og skub langsomt stemplet helt i bund med tommelfingeren.

- Vandet til injektionsvæsker skal løbe ned langs indersiden af hætteglasset.
- Alt vand til injektionsvæsker skal injiceres i hætteglasset.



14 Tag kanylen ud af hætteglasset, og læg sprøjten i kanylebøtten.



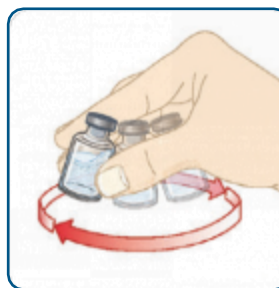
15 Bland pulveret og vandet til injektionsvæsker.

- Sving forsigtigt hætteglasset rundt i en cirkel.
- Fortsæt, indtil pulveret er opløst, og væsken er klar.

Undlad at omryste eller bevæge hætteglasset kraftigt.

- Opløsningen bliver klar på under 5 minutter.

Når Myalepta-opløsningen er blandet korrekt, er den klar og fri for klumper af tørt pulver, bobler og skum. Brug ikke opløsningen, hvis den ikke er klar eller har klumper. Smid den væk, og start forfra med trin 1.



TRIN D: Fyld sprøjten med Myalepta til injektion

16 Når du skal injicere Myalepta-opløsningen, skal du bruge en ny injektionssprøjte, som enten er 0,3 ml-, 1,0 ml- eller 3,0 ml-sprøjten, du fik udleveret af lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Fjern kanylehætten.

- Rør **ikke** ved kanylen.
- Bevæg **ikke** stemplet.

17 Sæt kanylen helt ind i hætteglasset med Myalepta-opløsning gennem midten af gummiproppen.

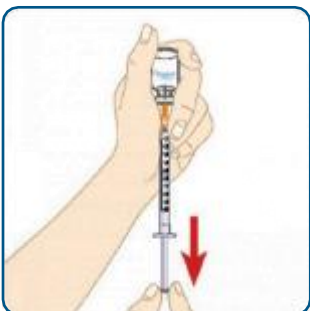


18 Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, mens kanylen sidder i hætteglasset.



19 Træk stemplet ned uden at fjerne kanylen fra hætteglasset.

- Stemplets øverste kant skal flugte med den sorte streg på sprøjten, som svarer til den mængde Myalepta-opløsning, du skal injicere.

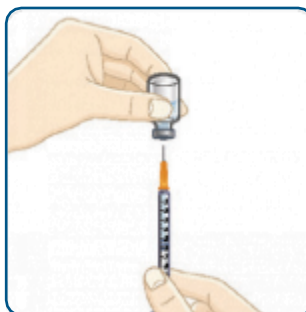


20 Kontrollér, om der er luftlommer eller luftbobler.

- Hvis der er luftlommer eller luftbobler, skal du **følge instruktionerne** i trin 7 for at **fjerne luft fra sprøjten**.

21 Hvis sprøjten indeholder den korrekte dosismængde af Myalepta-opløsning, skal du fjerne kanylen fra hætteglasset.

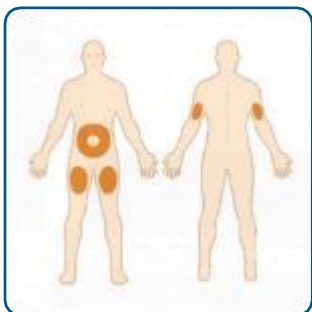
- Bevæg **ikke** stemplet.
- Rør **ikke** ved kanylen.



TRIN E: Vælg og klargør et injektionssted

22 Vælg omhyggeligt det sted, hvor du vil injicere Myalepta. Du kan injicere dette lægemiddel i de følgende områder:

- maven, undtagen et område på 5 cm direkte rundt om navlen
- låret
- bagsiden af overarmen



Hvis du vil bruge det samme område på kroppen til alle injektioner, må du ikke bruge det samme sted to gange i træk.

- Hvis du injicerer andre lægemidler, må du ikke injicere Myalepta samme sted, som du har brugt til andre lægemidler.

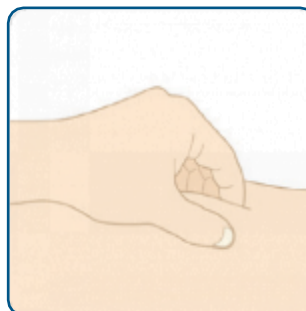
23 Rens området med en ren spritserviet, der hvor du vil injicere, og lad huden tørre.

- Rør ikke ved det rensede område, før du injicerer Myalepta.

TRIN F: Injektion af Myalepta

Vigtigt: Myalepta skal injiceres under huden ("subkutan"). Undlad at injicere i en muskel.

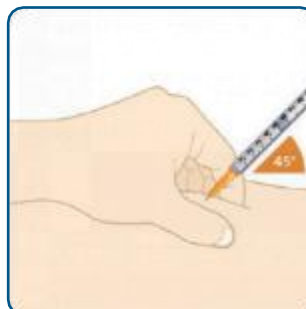
24 For at injicere under huden skal du knibe huden sammen med den ene hånd på det sted, hvor du vil injicere.



25 Hold sprøjten som en blyant med den anden hånd.

26 Indfør forsigtigt kanylen i huden med en vinkel på cirka 45 grader i forhold til kroppen.

- Undlad at indsætte kanylen i en muskel.
- Kanylen er kort, og hele kanylen skal gå ind i huden i en vinkel på 45 grader.



27 Brug tommelfingeren til forsigtigt at skubbe stemplet helt i bund.

- Injicer alt lægemidlet.
- Hvis der er lægemiddel tilbage i sprøjten, har du ikke fået den fulde dosis.



28 Fjern sprøjten fra huden.

TRIN G: Bortskaffelse af brugte materialer

29 Læg de to brugte sprøjter og alle hætter, hætteglas eller ampuller i kanylebøtten med det samme.

- Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet om korrekt bortskaffelse af en fyldt kanylebøtte. Der kan være lokale retningslinjer for dette.



Vigtigt

- Brug ikke sprøjterne mere end én gang. Brug nye sprøjter hver gang.
- Hætteglasset vil måske være næsten helt fuldt, når den nødvendige dosis er udtaget. Resterende opløsning skal kasseres efter brug.
- Opløs ikke en anden dosis Myalepta-pulver med en ampul eller et hætteglas, som indeholder ubrugt vand til injektionsvæsker. Dette ubrugte vand til injektionsvæsker skal lægges i kanylebøtten. Brug altid en ny ampul eller et nyt hætteglas med vand til injektionsvæsker, hver gang du gør klar til opløsning af Myalepta-pulver.
- Sprøjter, hætter eller kanylebøtter må ikke afleveres til genbrug eller smides ud med husholdningsaffald.
- Kanylebøtten skal altid opbevares utilgængeligt for børn.



Chiesi Pharma AB
Klara Norra kyrkogata 34
111 22 Stockholm
Sverige

Telefon: +46 8 753 35 20
E-mail: infonordic@chiesi.com

© Chiesi Pharma AB 2025.
Alle rettigheder forbeholdes.