



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

## Patsientide ja tervishoiutöötajate teabematerjal, et tagada Myalepta nõuetekohane kasutamine

Materjal sisaldab õppevideot ravimi ettevalmistamise ja manustamise kohta

Patsientidele ja tervishoiutöötajatele antakse teabematerjalid, et tagada ravimi Myalepta (metreleptiin) õige valmistamine ja süstimine ning vältida ravivigade riski.

Myalepta on ravim, mida kasutatakse lipodüstroofia raviks patsientidel, kellel esineb nahaaluse rasvkoe kadu ning rasv ladestub mujal organismis, näiteks maksas ja lihastes. Myaleptat manustatakse üks kord ööpäevas nahaaluse süstina kõhupiirkonda, reide või õlavarde. Ravimit turustatakse viaalis sisalduva pulbrina, millele lisatakse süstelahuse valmistamiseks vett. Soovitatav ööpäevane annus sõltub patsiendi kehamassist ja soost ning arst võib seda annust hiljem patsiendi ravivastuse põhjal kohandada. Patsiendid, nende vanemad või hooldajad tohivad ravimit pärast arsti või meditsiiniõe poolt juhendamist ise süstida.

Apteeker väljastab Myalepta iga viaali kohta ühe ampulli või viaali süstelahuse valmistamiseks kasutatavat süstevett, samuti kaks süstalt (üks ravimi valmistamiseks ja teine manustamiseks) ning kaks nõela.

Ravimi valmistamiseks vale süstla kasutamine või ebaõige annuse süstlasse tõmbamine võib põhjustada annustusvigu, mistõttu võib patsient saada toimeainet liiga palju või liiga vähe. Kui ravim manustatakse lihasesse ja mitte naha alla, võib ravim imenduda soovitatust kiiremini, mis võib muuta ravimi toimet.

Ravivigade vältimiseks antakse tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabematerjalid, mis sisaldavad üksikasjalikke juhiseid lahuse valmistamise ja õige annuse süstimise kohta. Materjalid sisaldavad kirjalikke juhendmaterjale ja videot, kuidas süstelahust valmistada ja süstida.

Lisateave Myalepta kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine](http://ema.europa.eu/Find_medicine).

### **Teave patsientidele, nende vanematele või hooldajatele**

- Myaleptat turustatakse viaalis sisalduva pulbrina, millele lisatakse süstelahuse valmistamiseks süstevett.
- Annus sõltub kehamassist ning võib meestel ja naistel erineda. Arst kohandab annust vastavalt ravivastusele.



- Apteeker väljastab teile koos Myalepta pulbrit sisaldava viaaliga ka viaali või ampulli, milles on süstevesi, ning 3 ml süstla. Tõmmake vesi viaalist või ampullist välja 3 ml süstlaga ja süstige see Myalepta pulbrit sisaldavasse viaali. Apteeker annab teile üksikasjalikud juhised, kuidas seda teha.
- Lisaks annab apteeker teile teise süstla (süstla suurus sõltub määratud annusest ja võib olla 0,3 ml, 1,0 ml või 2,5 ml), mida tuleb kasutada süstimiseks. Pärast lahuse valmistamist peate tõmbama teise süstlasse arsti määratud koguse lahust (süstlast olenevalt võib see olla **ühikutes või milliliitrites**). Apteeker annab teile üksikasjalikud juhised, kuidas seda teha. Ülejäänud lahus tuleb ära visata.
- Seejärel tuleb ravim süstida **naha alla**. Oluline on järgida arsti, apteekri või meditsiiniõe antud juhiseid.
- Kui teil on ravi kohta küsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### Teave tervishoiutöötajatele

- Lipodüstroofia raviks kasutatavat Myaleptat (metreleptiin) manustatakse üks kord ööpäevas **subkutaanse süstina** kõhupiirkonda, reide või õlavarde. Ravimit turustatakse viaalis, mis sisaldab pulbrit süstelahuse valmistamiseks.
- Soovitav ööpäevane annus sõltub patsiendi kehamassist ja soost, nagu on kirjeldatud allpool tabelis, ning annust kohandatakse patsiendi ravivastuse põhjal. Annus tuleb määrata **milligrammides ja milliliitrites**.

Esialgne kehamass	Ööpäevane algannus (süstitav kogus)	Annuse kohandamine (süstitav kogus)	Maksimaalne ööpäevane annus (süstitav kogus)
Mehed ja naised kehamassiga ≤ 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)
Mehed kehamassiga > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg kuni 2,5 mg (0,25 ml kuni 0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Naised kehamassiga > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg kuni 2,5 mg (0,25 ml kuni 0,5 ml)	10 mg (2 ml)

- Patsiendid, nende vanemad või hooldajad võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist ravimit ise süstida. Esimene süsteannus tuleb kindlasti valmistada ja manustada arsti või meditsiiniõe järelevalve all. Iga kuue kuu järel tuleb teha patsientide järelkontroll, et tagada õige süstimistehnika. Iga Myalepta retseptiga peab apteeker väljastama järgmised vahendid:
  - süstevesi pulbri lahustamiseks (ühe süstimiskorra kohta on vaja on 2,2 ml vett);
  - üks 3 ml süstal (21 G ja 40 mm nõel) süstevee tõmbamiseks ning pulbri lahustamiseks;

- teine süstal annuse süstimiseks; süstla suurus sõltub määratud annusest ja see tehakse kindlaks järgmiselt.

Ööpäevane manustatava Myalepta annuse vahemik	Süstal	Nõela suurus ja pikkus
Ööpäevane annus ≤ 1,5 mg (≤ 0,3 ml)	0,3 ml 100 UI insuliini	30 G, 8 mm nõel
Ööpäevane annus > 1,5 mg – 5 mg (0,3–1,0 ml)	1,0 ml	30 G, 13 mm nõel
Ööpäevane annus > 5 mg (> 1,0 ml)	2,5 ml	30 G, 13 mm nõel

- Apteeker peab väljastama ka vastavad nõelad, alkoholiga niisutatud puhastuslapid ja teravate vahendite jäätmemahuti.

Tervishoiutöötajad peavad patsientidele või hooldajatele põhjalikult selgitama, kuidas süstelahust valmistada ning määratud annust mõõta (milliliitrites või ühikutes). Et konverteerida annus vastavaks 100 U insuliinile ette nähtud 0,3 ml süstlale, tuleb kasutada järgmist tabelit.

Lapse kehamass	Myalepta annus (mg)	Myalepta annus (ml)	Ümardatud lahusekogus	Ühikutes mõõdetav kogus süstimiseks 0,3 ml süstlas
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