



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

Perehdytysmateriaalia potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille Myaleptan oikean käytön varmistamiseksi

Materiaali sisältää opetusvideon lääkkeen valmistelusta ja antamisesta

Potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille toimitetaan perehdytysmateriaalia, jonka avulla varmistetaan, että Myalepta (metreleptiini) valmistellaan ja annetaan oikein, ja lääkitysvirheiden riskin ehkäisemiseksi.

Myalepta on lääke, jota käytetään lipodystrofian hoitoon, kun potilaiden ihonalaisen rasvakudoksen määrä on riittämätön ja rasva on kertynyt elimistön muihin osiin, kuten maksaan ja lihaksiin. Myalepta annetaan kerran vuorokaudessa pistoksena vatsan, reiden tai olkapäiden ihon alle. Lääke toimitetaan kuiva-aineinjektiopullossa. Injektioliuos valmistetaan lisäämällä kuiva-aineeseen vettä. Suositeltu vuorokausiannos perustuu potilaan painoon ja sukupuoleen, ja lääkäri voi säätää sitä potilaan hoitovasteen perusteella. Potilaat, heidän vanhempansa tai heitä hoitavat henkilöt voivat pistää lääkkeen saatuaan opastuksen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Farmaseutti toimittaa jokaisen Myalepta-pullon kanssa ampullissa tai pullossa vettä injektioliuoksen valmistamista varten sekä kaksi ruiskua (toinen lääkkeen valmistelua ja toinen lääkkeen antamista varten) sekä neulat.

Väärän ruiskun käyttäminen lääkkeen valmisteluun tai virheellisen annoksen vetäminen ruiskuun voi aiheuttaa annostusvirheitä. Tällöin potilas saattaa saada liikaa tai liian vähän vaikuttavaa ainetta. Jos lääke annetaan lihakseen eikä ihon alle, lääke saattaa imeytyä suositeltua nopeammin, mikä voi muuttaa lääkkeen vaikutusta.

Jotta lääkitysvirheet voidaan välttää, terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat saavat perehdytysmateriaalia ja yksityiskohtaiset ohjeet liuoksen valmistamista ja oikean annoksen antamista varten. Materiaali sisältää videon ja kirjalliset ohjeet siitä, miten injektioliuos valmistetaan ja miten se pistetään.

Lisätietoa Myaleptasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine.

Tietoa potilaille ja heidän vanhemmilleen tai hoitajilleen

- Myaleptaa on saatavana kuiva-aineena injektiopullossa. Injektioliuos valmistetaan lisäämällä kuiva-aineeseen vettä.
- Annos määräytyy painon perusteella, ja miehillä saattaa olla eri annos kuin naisilla. Lääkäri säätää annosta hoitovasteesi perusteella.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- Apteekkihenkilökunta antaa Myalepta-kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon lisäksi injektiopullossa tai ampullissa vettä injektiota varten sekä 3 ml:n ruiskun. Tällä 3 ml:n ruiskulla otetaan vettä injektiopullosta tai ampullista ja siirretään se injektiopulloon, joka sisältää Myalepta-kuiva-ainetta. Apteekissa annetaan yksityiskohtaiset ohjeet siitä, miten tämä tehdään.
- Apteekkihenkilökunta antaa myös toisen ruiskuun (ruiskun koko on määrätyn annoksen mukaan 0,3 ml, 1,0 ml tai 2,5 ml), jota on käytettävä injektion antamiseen. Kun liuos on valmis, vedä lääkärin määräämä määrä (joko **yksikköinä tai millilitroina** ruiskun mukaan) sitä toiseen ruiskuun. Apteekissa annetaan yksityiskohtaiset ohjeet siitä, miten tämä tehdään. Ruiskuun mahdollisesti jäävä liuos on hävitettävä.
- Sen jälkeen lääke pistetään **ihon alle**. On tärkeää, että noudatat lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamia ohjeita.
- Ota yhteyttä lääkäriin, apteekkiin tai sairaanhoitajaan, jos sinulla on kysyttävää hoidosta.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Myaleptaa (metreleptiinia) käytetään lipodystrofian hoitoon. Sitä annetaan päivittäin **ihonalaisena pistoksena** vatsaan, reiteen tai olkavarteen. Lääkettä on saatavana injektiopullossa, jossa on kuiva-ainetta injektiooliuksen valmistamista varten.
- Suositeltu vuorokausiannos perustuu potilaan painoon ja sukupuoleen seuraavan taulukon mukaisesti, ja sitä säädetään potilaan hoitovasteen perusteella. Annos on ilmoitettava sekä **milligrammoina että millilitroina**:

Lähtötilanteen paino	Päivittäinen aloitusannos (injektio tilavuus)	Annoksen säätäminen (injektio tilavuus)	Päivittäinen enimmäisannos (injektio tilavuus)
Miehet ja naiset ≤ 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)
Miehet > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25–2,5 mg (0,25–0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Naiset > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25–2,5 mg (0,25–0,5 ml)	10 mg (2 ml)

- Potilaat, heidän vanhempansa tai heitä hoitavat henkilöt voivat pistää lääkkeen saatuaan siihen opastuksen. Ensimmäinen annos on kuitenkin aina valmistettava ja annettava lääkärin tai sairaanhoitajan valvonnassa. Potilaiden oikea injektiotekniikka on varmistettava kuuden kuukauden välein. Jokaisen Myalepta-reseptin mukana toimitetaan apteekista seuraavat tarvikkeet:
 - vettä injektiooliuksen valmistamista varten (kuiva-aineeseen on lisättävä 2,2 ml vettä)

- 3 ml:n ruisku (21 gauge ja 40 mm), jolla otetaan vettä kuiva-aineen liuottamista varten
- toinen ruisku annoksen pistämistä varten. Ruiskun koko perustuu määrättyyn annokseen. Se määritetään seuraavasti:

Päivittäin annettavien Myalepta-annosten vaihteluväli	Ruisku	Neulan gauge ja pituus
Päivittäinen annos $\leq 1,5$ mg ($\leq 0,3$ ml)	0,3 ml:n 100 UI - insuliiniruisku	30 gauge 8 mm:n neula
Päivittäinen annos $> 1,5$ –5 mg (0,3–1,0 ml)	1,0 ml	30 gauge 13 mm:n neula
Päivittäinen annos > 5 mg ($> 1,0$ ml)	2,5 ml	30 gauge 13 mm:n neula

- Lisäksi apteekkihenkilökunnan on annettava asiaankuuluvat neulat, sprilliukseen kostutetut taitokset ja terävien esineiden hävittämiseen tarkoitettu säiliö.

Terveydenhuollon ammattilaisten on selitettävä huolellisesti potilaalle tai häntä hoitavalle henkilölle, miten injektio liuos valmistetaan ja miten määrätty annos mitataan (millilitroina tai yksikköinä).

0,3 ml:n U100 -insuliiniruiskua varten annos muunnetaan seuraavan taulukon mukaisesti:

Lapsen paino	Myalepta-annos (mg)	Myalepta-annos (ml)	Pyörästetty liuosmäärä	Injektoitava yksikkömittatilavuus 0,3 ml:n ruiskussa
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