



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

Mokomoji medžiaga pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams tinkamam Myalepta vartojimui užtikrinti

Į mokomąją medžiagą bus įtrauktas vaizdo įrašas apie tai, kaip paruošti ir sušvirkšti vaistą

Pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams bus pateikta mokomoji medžiaga, siekiant užtikrinti, kad vaistas Myalepta (metreleptinas) būtų tinkamai ruošiamas ir švirkščiamas, taip pat siekiant išvengti gydymo klaidų pavojaus.

Myalepta – tai vaistas, kuriuo gydoma lipodistrofija – liga, kuria sergant nyksta poodinis riebalinis audinys ir riebalai kaupiasi kitose kūno dalyse, pvz., kepenyse ir raumenyse. Myalepta kiekvieną dieną švirkščiamas po juosmens (pilvo), šlaunies arba žasto oda. Šis vaistas – tai flakonas su milteliais, į kurį sušvirkštus vandens, gaunamas injekcinis tirpalas. Rekomenduojama paros dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir lyties, vėliau gydytojas gali ją koreguoti pagal paciento atsaką į gydymą. Gydytojui arba slaugytojui išmokius, kaip atlikti injekciją, pacientai, jų tėvai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) vaistą.

Kartu su kiekvienu Myalepta flakonu vaistininkas išduos ampulę arba flakoną injekcinio vandens tirpalui paruošti, taip pat du švirkštus (vieną – vaistui paruošti ir vieną – vaistui sušvirkšti) ir adatas.

Naudojant netinkamą švirkštą vaistui paruošti arba švirkštu pritraukus netinkamą dozę, galima padaryti dozavimo klaidų. Dėl to pacientui gali būti sušvirkšta per daug arba per mažai veikliosios medžiagos. Be to, vaistą sušvirkštus į raumenį, o ne po oda, vaistas gali būti absorbuojamas greičiau, nei rekomenduojama, dėl to gali pasikeisti vaisto poveikis.

Siekiant išvengti gydymo klaidų, sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams bus išduodama mokomoji medžiaga su išsamiais nurodymais, kaip paruošti tirpalą ir kaip sušvirkšti (susišvirkšti) tinkamą vaisto dozę. Tai bus rašytinė mokomoji medžiaga ir vaizdo įrašas su nurodymais, kaip paruošti injekcinį tirpalą ir kaip jį sušvirkšti.

Daugiau informacijos apie Myalepta rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Findmedicine.

Informacija pacientams ir jų tėvams arba juos slaugantiems asmenims

- Myalepta – tai flakonas su milteliais, į kurį sušvirkštus injekcinio vandens, gaunamas injekcinis tirpalas.



- Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir gali skirtis skirtingų lyčių pacientams. Jūsų gydytojas koreguos dozę, atsižvelgdamas į jūsų organizmo atsaką į gydymą.
- Kartu su flakonų su Myalepta milteliais jūsų vaistinėms duos jums flakoną arba ampulę injekcinio vandens ir 3 ml švirkštą. Šiuo 3 ml švirkštu jums reikės pritraukti vandens iš flakono arba ampulės ir suleisti jį į flakoną su Myalepta milteliais. Jūsų vaistinėms išsamiai paaiškins jums, kaip tai padaryti.
- Vaistinėms taip pat duos jums antrą švirkštą (švirkštas, kurį naudosite, gali būti 0,3, 1,0 arba 2,5 ml tūrio, jo dydis priklauso nuo paskirtos vaisto dozės), kuriuo turėsite atlikti injekciją. Paruošę tirpalą, turėsite antru švirkštu pritraukti gydytojo paskirtą vaisto kiekį (jis gali būti nurodytas **vienetais arba mililitrais**, priklausomai nuo švirkšto). Jūsų vaistinėms išsamiai paaiškins jums, kaip tai padaryti. Likusį tirpalą reikia išpilti.
- Tada turėsite sušvirkšti vaistą **po oda**. Svarbu, kad laikytumėtės savo gydytojo, vaistininko arba slaugytojo nurodymų.
- Iškilus klausimams dėl jums paskirto gydymo, turėtumėte pasitarti su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Myalepta (metreleptinas), kuriuo gydoma lipodistrofija, kiekvieną dieną **švirkščiamas po** juosmens, šlaunies arba žasto **oda**. Tai yra flakonai su milteliais, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas.
- Rekomenduojama paros dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir lyties, kaip nurodyta lentelėje toliau, ir koreguojama pagal paciento atsaką į gydymą. Skiriant vaistą, jo dozė turėtų būti nurodyta **ir miligramais, ir mililitrais**:

Svoris prieš pradėdant gydymą	Pradinė paros dozė (injekcinio tirpalo tūris)	Koreguotos dozės (injekcinio tirpalo tūris)	Didžiausia paros dozė (injekcinio tirpalo tūris)
≤ 40 kg sveriantys pacientai ir pacientės	0,06 mg/kg (0,012 ml/kg)	0,02 mg/kg (0,004 ml/kg)	0,13 mg/kg (0,026 ml/kg)
> 40 kg sveriantys pacientai	2,5 mg (0,5 ml)	1,25–2,5 mg (0,25–0,5 ml)	10 mg (2 ml)
> 40 kg sveriančios pacientės	5 mg (1 ml)	1,25–2,5 mg (0,25–0,5 ml)	10 mg (2 ml)

- Išmokyti, kaip atlikti injekciją, pacientai, jų tėvai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) vaistą. Vis dėlto visais atvejais pirmą vaisto dozę jie turi paruošti ir

sušvirkšti prižiūrimi gydytojo arba slaugytojo. Kas 6 mėnesius reikėtų patikrinti, ar pacientas tinkamai švirkščiasi vaistą. Kaskart pateikus Myalepta receptą, vaistininkas turėtų išduoti:

- injekcinio vandens milteliams paruošti (reikia 2,2 ml injekcinio vandens);
- 3 ml švirkštą (21G, 40 mm) injekciniam vandeniui pritraukti ir milteliams paruošti;
- antrą švirkštą vaisto dozei sušvirkšti. Švirkšto dydis priklauso nuo paskirtos dozės ir nustatomas taip:

Kasdien švirkščiamos Myalepta dozės intervalas	Švirkštas	Adatos storis ir ilgis
Kai paros dozė – $\leq 1,5$ mg ($\leq 0,3$ ml)	0,3 ml U-100 insulininis	30 G 8 mm adata
Kai paros dozė – $> 1,5$ –5 mg (0,3–1,0 ml)	1,0 ml	30 G 13 mm adata
Kai paros dozė – > 5 mg ($> 1,0$ ml)	2,5 ml	30 G 13 mm adata

- Vaistininkas taip pat turi išduoti atitinkamas adatas, spiritu suvilgytus tamponus ir dėžutę panaudotiems švirkštams.

Sveikatos priežiūros specialistai pacientui arba jį slaugančiam asmeniui turi išsamiai paaiškinti, kaip paruošti injekcinį tirpalą ir kaip pamatuoti paskirtą vaisto dozę (mililitrais arba vienetais). Siekiant perskaičiuoti vaisto dozę 0,3 ml U-100 insulininiam švirkštui, reikėtų naudoti šią lentelę.

Vaiko svoris	Myalepta dozė miligramais	Myalepta dozė mililitrais	Suapvalintas tirpalo kiekis	Kiekis vienetais 0,3 ml švirkšte, kurį reikia sušvirkšti
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	30 ml	30