



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

Materjal edukattiv għall-pazjenti u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa sabiex jiġi żgurat li Myalepta jintuża kif suppost

Il-materjal ser jinkludi vidjo ta' taħriġ dwar kif tiġi ppreparata u mogħtija l-medicina

Il-materjal edukattiv ser jiġi pprovdut lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa sabiex jiġi żgurat li l-medicina Myalepta (metreleptin) tiġi ppreparata u injettata kif suppost, u sabiex jiġi evitat ir-riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni.

Myalepta huwa medicina li tintuża biex tikkura l-lipodistrofija, fejn il-pazjenti jkollhom telf tat-tessut xaħmi taħt il-ġilda u akkumulazzjoni ta' xaħam x'imkien ieħor fil-ġisem bħal fil-fwied u fil-muskoli. Myalepta jingħata kuljum bħala injezzjoni taħt il-ġilda tal-addome (iż-żaqq), tal-koxxa jew tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Il-medicina tiġi bħala kunjett ta' trab li miegħu jiżdied l-ilma biex issir soluzzjoni għall-injezzjoni. Id-doża ta' kuljum rakkomandata tiddependi mill-piż tal-ġisem u mis-sess tal-pazjent, li t-tabib jista' jaġġusta abbażi tar-rispons tal-pazjent għall-kura. Il-pazjenti, il-ġenituri tagħhom jew il-persuni li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinnettaw il-medicina ladarba jkunu ġew imħarrġa mit-tabib jew mill-infermier tagħhom.

Ma' kull kunjett ta' Myalepta, l-ispizjar ser jagħti ampolla jew kunjett ta' ilma għall-injezzjoni għat-tnejn tas-soluzzjoni kif ukoll żewġ siringi (waħda biex issir il-medicina u waħda biex tingħata) u labar.

Jekk tintuża s-siringa l-ħażina biex issir il-medicina jew jekk ma tingħid id-doża korretta, dan jista' jikkawża żbalji fid-dożaġġ. Dan jista' jirriżulta fil-fatt li l-pazjent jirċievi wisq jew mhux biżżejjed mis-sustanza attiva. Barra minn hekk, l-għoti tal-medicina fil-muskolu minflok taħt il-ġilda jista' jwassal sabiex il-medicina tiġi assorbita aktar malajr milli rakkomandat, li jista' jibdel l-effetti tal-medicina.

Sabiex jiġu evitati żbalji fil-medikazzjoni, il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti ser jingħataw materjal edukattiv b'istruzzjonijiet dettaljati dwar kif tiġi ppreparata s-soluzzjoni u kif tiġi injettata d-doża korretta. Dan jinkludi materjal ta' taħriġ bil-miktub kif ukoll vidjo b'istruzzjonijiet dwar kif tiġi ppreparata s-soluzzjoni u kif tiġi injettata.

Aktar informazzjoni dwar Myalepta tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Findmedicine.



Informazzjoni għall-pazjenti u l-ġenituri tagħhom jew il-persuni li jiehdu hsiebhom

- Myalepta jiġi bħala kunjett ta' trab li miegħu jiżdied l-ilma biex issir soluzzjoni għall-injezzjoni.
- Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tiegħek u tista' tkun differenti għall-irġiel u għan-nisa. Din ser tiġi aġġustata mit-tabib tiegħek skont ir-rispons tiegħek għall-kura.
- Flimkien mal-kunjett li fih it-trab tal-Myalepta, l-ispizjar tiegħek ser jagħtik kunjett jew ampolla ta' ilma għall-injezzjoni kif ukoll siringa ta' 3 ml. Inti jeħtieġ li tuża s-siringa ta' 3 ml biex tiġbed l-ilma mill-kunjett jew mill-ampolla u titrasferixxih fil-kunjett li fih it-trab tal-Myalepta. L-ispizjar tiegħek ser jagħtik istruzzjonijiet dettaljati dwar kif tagħmel dan.
- L-ispizjar tiegħek ser jagħtik ukoll it-tieni siringa (id-daqs tas-siringa li għandek tuża jvarja skont id-doża preskritta, u jkun jew 0.3 mL, 1.0 mL jew 2.5 mL) li għandek tuża biex tagħti l-injezzjoni. Meta tkun għamilt is-soluzzjoni, għandek tiġbed l-ammont preskritt mit-tabib tiegħek (dan jista' jkun f'**unitajiet jew f'ml** skont is-siringa) billi tuża t-tieni siringa. L-ispizjar tiegħek ser jagħtik istruzzjonijiet dettaljati dwar kif tagħmel dan. Kull soluzzjoni li jifdal għandha tintrema.
- Imbagħad, inti għandek tinjetta l-medicina **taħt il-ġilda**. Huwa importanti li ssegwi l-istruzzjonijiet mogħtija lilek mit-tabib, mill-ispizjar jew mill-infermier tiegħek.
- Inti għandek tkellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet dwar il-kura tiegħek.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Myalepta (metreleptin), li jintuża biex jikkura l-lipodistrofija, jingħata kuljum bħala **injezzjoni taħt il-ġilda** fl-addome, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ. Dan jiġi bħala kunjett li fih trab li jsir soluzzjoni għall-injezzjoni.
- Id-doża ta' kuljum rakkomandata tiddependi mill-piż tal-ġisem u mis-sess tal-pazjent kif muri fit-tabella li ġejja, u tiġi aġġustata abbażi tar-rispons tal-pazjent għall-kura. Id-doża għandha tiġi preskritta kemm f'**milligrammi kif ukoll f'millilitri**:

Piż fil-linja bażi	Doża tal-bidu ta' kuljum (volum tal-injezzjoni)	Aġġustamenti fid-doża (volum tal-injezzjoni)	Doża massima ta' kuljum (volum tal-injezzjoni)
Irġiel u nisa ≤ 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)
Irġiel > 40 kg	2.5 mg (0.5 mL)	1.25 mg sa 2.5 mg (0.25 mL sa 0.5 mL)	10 mg (2 mL)
Nisa > 40 kg	5 mg (1 mL)	1.25 mg sa 2.5 mg (0.25 mL sa 0.5 mL)	10 mg (2 mL)

- Il-pazjenti, il-ġenituri tagħhom jew il-persuni li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw il-medicina ladarba jkunu ġew imħarrġa. Madankollu, dejjem għandhom jippreparaw u jagħtu l-ewwel doża taht is-supervizjoni tat-tabib jew tal-infermier. Il-pazjenti għandhom jiġu riezaminati kull 6 xhur sabiex jiġi żgurat li t-teknika tal-injezzjoni tagħhom hijiex korretta. Ma' kull preskrizzjoni ta' Myalepta, l-ispizjar għandu jagħti:
 - Ilma għall-injezzjoni biex jiġi rikostitwit it-trab (huwa meħtieġ 2.2 ml ta' ilma għall-injezzjoni);
 - Siringa ta' 3 ml (21 geġ u 40 mm) biex jingibed l-ilma għall-injezzjoni u biex jiġi rikostitwit it-trab.
 - It-tieni siringa biex tiġi injettata d-doża. Id-daqs tas-siringa jiddependi mid-doża preskritta u jiġi determinat kif ġej:

Medda tad-doża ta' Myalepta li għandha tingħata kuljum	Siringa	Geġ u tul tal-labra
Għal doži ta' kuljum ta' ≤ 1.5 mg (≤ 0.3 mL)	0.3 mL 100 UI insulina	30 geġ labra ta' 8 mm
Għal doži ta' kuljum ta' > 1.5 mg – 5 mg (0.3 – 1.0 mL)	1.0 mL	30 geġ labra ta' 13-il mm
Għal doži ta' kuljum ta' > 5 mg (> 1.0 mL)	2.5 mL	30 geġ labra ta' 13-il mm

- L-ispizjar għandu jagħti wkoll il-labar korrispondenti, swabs tal-alkoħol u kontenitur għar-rimi ta' affarijiet li jaqtgħu.

Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jispjegaw b'attenzjoni lill-pazjent jew lill-persuna li tiegħu ħsiebu kif tiġi ppreparata l-injezzjoni u kif għandha titkejjel id-doża preskritta (f'ml jew unitajiet). Sabiex tiġi kkonvertita d-doża għas-siringa ta' 0.3 mL U100 tal-insulina, għandha tintuża t-tabella li ġejja:

Piż tal-wild	Doża ta' Myalepta f'mg	Doża ta' Myalepta f'mL	Ammont imqarreb għall-eqreb numru sħiħ tas-soluzzjoni	Volum ta' kejl f'"Unità" f'siringa ta' 0.3 mL li għandu jiġi injettat
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