



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

## Izglītojošs materiāls pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, lai nodrošinātu *Myalepta* pareizu lietošanu

Materiālā būs iekļauts mācību video par zāļu pagatavošanu un ievadīšanu

Pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem tiks izsniegts izglītojošais materiāls, lai nodrošinātu zāļu *Myalepta* (metreleptīns) pareizu pagatavošanu un injicēšanu un novērstu kļūdainas zāļu lietošanas risku.

*Myalepta* ir zāles, ko lieto lipodistrofijas ārstēšanai, kad pacienti zaudē zemādas taukaudus un viņiem tauki uzkrājas citur organismā, piemēram, aknās un muskuļos. *Myalepta* katru dienu injicē zem vēdera, augšstilba vai augšdelma ādas. Šīs zāles ir pieejamas kā flakons ar pulveri, kuram pievieno ūdeni, lai pagatavotu šķīdumu injekcijām. Ieteicamā dienas deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas un dzimuma, un ārsts to var pielāgot, ņemot vērā pacienta atbildes reakciju uz ārstēšanu. Pēc ārsta vai medmāsas sniegtas apmācības pacienti, viņu vecāki vai aprūpētāji var paši injicēt šīs zāles.

Ar katru *Myalepta* flakonu farmaceits izsniegs ampulu vai flakonu ar ūdeni injekcijām šķīduma pagatavošanai, kā arī divas šļirces (vienu zāļu pagatavošanai un vienu to ievadīšanai) un adatas.

Ja zāļu pagatavošanai izmanto nepareizo šļirci vai neievelk pareizo zāļu daudzumu, var rasties dozēšanas kļūdas. Tā rezultātā pacients var saņemt pārāk daudz vai pārāk maz aktīvās vielas. Turklāt, ievadot zāles muskulī, nevis zem ādas, tās uzsūcas ātrāk, nekā ieteicams, un tas var mainīt zāļu iedarbību.

Lai izvairītos no kļūdām zāļu lietošanā, veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem tiks izsniegts izglītojošais materiāls ar detalizētiem norādījumiem par to, kā pagatavot šķīdumu un injicēt pareizo devu. Tas ietvers rakstiskus mācību materiālus, kā arī video ar instrukcijām par to, kā pagatavot šķīdumu injekcijām un kā to injicēt.

Plašāka informācija par *Myalepta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine](http://ema.europa.eu/Find_medicine).

### Informācija pacientiem un viņu vecākiem vai aprūpētājiem

- *Myalepta* ir pieejamas kā flakons ar pulveri, kuram pievieno ūdeni injekcijām, lai pagatavotu šķīdumu injekcijām.
- Deva ir atkarīga no Jūsu ķermeņa masas un vīriešiem un sievietēm var atšķirties. Ārsts pielāgos devu, ņemot vērā Jūsu reakciju uz ārstēšanu.
- Kopā ar flakonu, kas satur *Myalepta* pulveri, farmaceits izsniegs Jums flakonu vai ampulu ar ūdeni injekcijām, kā arī 3 ml šļirci. Jums būs jāizmanto 3 ml šļirce, lai izvilktu ūdeni no flakona vai

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



ampulas un pārnestu to uz flakonu, kurā ir *Myalepta* pulveris. Farmaceits sniegs Jums detalizētus norādījumus, kā to izdarīt.

- Farmaceits arī izsniegs otru šjirci (izmantojamās šjirces lielums ir atkarīgs no izrakstītās devas un ir 0,3 ml, 1,0 ml vai 2,5 ml), kas jāizmanto injekcijas ievadīšanai. Kad šķīdums ir pagatavots, otrajā šjircē jāievelk tāds šķīduma daudzums, kā ārsts Jums izrakstījis (tas var būt **vienībā vai ml** atkarībā no šjirces). Farmaceits sniegs Jums detalizētus norādījumus, kā to izdarīt. Atlikušais šķīdums ir jāizmet.
- Zāles noteikti ir jāinjicē **zem ādas**. Ir svarīgi ievērot norādījumus, ko Jums sniedzis ārsts, farmaceits vai medmāsa.
- Ja Jums ir kādi jautājumi par ārstēšanu, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Zāles *Myalepta* (metreleptīnu) lieto lipodistrofijas ārstēšanai, un tās ievada katru dienu kā **zemādas injekciju** vēderā, augšstilbā vai augšdelmā. Tās ir pieejamas kā flakons ar pulveri, no kura pagatavo šķīdumu injekcijām.
- Ieteicamā dienas deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas un dzimuma, kā norādīts tālāk tabulā, un devu pielāgo, ņemot vērā pacienta atbildes reakciju uz ārstēšanu. Devu izraksta **gan miligramos, gan mililitros**.

| Sākotnējais svars               | Sākotnējā dienas deva<br>(injicējamais tilpums) | Devas korekcijas<br>(injicējamais tilpums) | Maksimālā dienas deva<br>(injicējamais tilpums) |
|---------------------------------|---|--|---|
| Vīrieši un sievietes<br>≤ 40 kg | 0,06 mg/kg<br>(0,012 ml/kg)                     | 0,02 mg/kg<br>(0,004 ml/kg)                | 0,13 mg/kg<br>(0,026 ml/kg)                     |
| Vīrieši > 40 kg                 | 2,5 mg<br>(0,5 ml)                              | 1,25 mg–2,5 mg<br>(0,25–0,5 ml)            | 10 mg<br>(2 ml)                                 |
| Sievietes > 40 kg               | 5 mg<br>(1 ml)                                  | 1,25 mg–2,5 mg<br>(0,25–0,5 ml)            | 10 mg<br>(2 ml)                                 |

- Ja pacienti, viņu vecāki vai aprūpētāji ir apmācīti, viņi var paši injicēt šīs zāles. Taču pirmā deva vienmēr ir jāpagatavo un jāievada ārsta vai medmāsas uzraudzībā. Pacienti jāizvērtē ik pēc 6 mēnešiem, lai pārlicinātos, ka viņu injicēšanas metode ir pareiza. Pret katru *Myalepta* recepti farmaceits izsniedz:
  - ūdeni injekcijām, lai atšķaidītu pulveri (nepieciešami 2,2 ml ūdens injekcijām);
  - 3 ml šjirci (21. izmērs un 40 mm), lai ievilkto ūdeni injekcijām un atšķaidītu pulveri;

- otru šjirci devas injicēšanai. Šjirces lielums ir atkarīgs no izrakstītās devas, un to nosaka atbilstoši tālāk norādītajai tabulai.

| <b>Myalepta dienas devu diapazons</b> | <b>Šjirce</b>          | <b>Adatas izmērs un garums</b> |
|---------------------------------------|------------------------|--------------------------------|
| Dienas deva ≤ 1,5 mg (≤ 0,3 ml)       | 0,3 ml 100 SV insulīna | 30. izmērs<br>8 mm adata       |
| Dienas deva > 1,5–5 mg (0,3–1,0 ml)   | 1,0 ml                 | 30. izmērs<br>13 mm adata      |
| Dienas deva >5 mg (> 1,0 ml)          | 2,5 ml                 | 30. izmērs<br>13 mm adata      |

- Farmaceits arī izsniegs piemērotas adatas, spirta salvetes un tvertni asiem priekšmetiem.

Veselības aprūpes speciālistiem ir pacientam vai viņa aprūpētājam rūpīgi jāizskaidro, kā pagatavot šķīdumu injekcijām un kā izmērīt izrakstīto devu (ml vai vienībās). Lai pārveidotu devu 0,3 ml 100 V šjircei, jāizmanto šī tabula.

| <b>Bērna svars</b> | <b>Myalepta deva, mg</b> | <b>Myalepta deva, ml</b> | <b>Noapaļots šķīduma daudzums</b> | <b>Injicējamais "vienību" tilpums ar 0,3 ml šjirci</b> |
|--------------------|--------------------------|--------------------------|-----------------------------------|--|
| 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 |