

▼ **Metreleptine - poeder
voor oplossing voor
injectie**

**RISICOMINIMALISATIE-
MATERIAAL VOOR
VOORSCHRIJVERS,
APOTHEKERS EN
VERPLEEGKUNDIGEN
OVER DE RISICO'S VAN
METRELEPTINE**



Lees deze brochure samen met de
Samenvatting van de productkenmerken.



Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van metreleptine te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Metreleptine is geïndiceerd als aanvulling bij een dieet als vervangingstherapie om de complicaties van leptinedeficiëntie te behandelen bij patiënten met lipodystrofie:

- met bevestigde aangeboren gegeneraliseerde lipodystrofie (*Berardinelli-Seip-syndroom*) of verworven gegeneraliseerde lipodystrofie (*Lawrence-syndroom*), bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder;
- met bevestigde familiale partiële lipodystrofie of verworven partiële lipodystrofie (*Barraquer-Simons-syndroom*), bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder bij wie met standaardbehandelingen geen adequate metabole controle werd bereikt.

SAMENVATTING

Aan het gebruik van metreleptine is een aantal risico's verbonden. In dit risicominimalisatie-materiaal worden deze risico's besproken en wordt beschreven met welke maatregelen deze risico's kunnen worden geminimaliseerd. Het betreft de volgende onderwerpen:

- Overgevoeligheid
- Acute pancreatitis geassocieerd met stopzetting van metreleptine
- T-celmyoom
- Hypoglykemie bij gelijktijdig gebruik van insuline en andere antidiabetica
- Ongeplande zwangerschap bij vrouwen die zwanger kunnen worden als gevolg van verhoging van de vruchtbaarheid door metreleptine
- Verminderde werkzaamheid, mogelijk door neutraliserende antilichamen en hevige en ernstige infecties als gevolg van neutraliserende antilichamen
- Verergering van auto-immuunziekte
- Medicatiefouten

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Inhoudsopgave

Indicatie voor gebruik van metreleptine	3
Belangrijke aandachtspunten bij het voorschrijven van metreleptine	3
Risico's voor de patiënt: klinische informatie en aanpak om ze te beperken	4
Specifieke risicogebieden	4
Metreleptine en aanvullende benodigdheden voorschrijven	7
Patiënten invoeren in het metreleptine patiëntenregister	9
Checklist voor advies aan patiënten	10
Metreleptine en aanvullende benodigdheden afleveren	11

Indicatie voor het gebruik van metreleptine

Metreleptine is geïndiceerd als aanvulling bij een dieet als vervangingstherapie om de complicaties van leptinedeficiëntie te behandelen bij patiënten met lipodystrofie:

- Met bevestigde aangeboren gegeneraliseerde lipodystrofie (*Berardinelli-Seip-syndroom*) of verworven gegeneraliseerde lipodystrofie (*Lawrence-syndroom*) bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder;

- Met door een specialist bevestigde familiale partiële LD of verworven partiële lipodystrofie (*BarraquerSimons-syndroom*), bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder bij wie met standaardbehandelingen geen adequate metabole controle werd bereikt.

De behandeling met metreleptine moet worden geïnitieerd en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met het diagnosticeren en behandelen van stofwisselingsstoornissen.

Belangrijke aandachtspunten bij het voorschrijven van metreleptine

Voordat metreleptine wordt voorgeschreven, moeten een aantal belangrijke aandachtspunten in acht worden genomen. Lees de onderstaande informatie samen met de Samenvatting van de productkenmerken.

PATIËNTEN CORRECT SELECTEREN

- Metreleptine is uitsluitend geïndiceerd om de complicaties van leptinedeficiëntie te behandelen bij patiënten met lipodystrofie.
- Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de respons op metreleptine **bij patiënten van 65 jaar en ouder**. Voorzichtigheid is geboden bij de dosisselectie en -aanpassing voor oudere patiënten, hoewel er geen specifieke dosisaanpassing wordt aanbevolen.
- Metreleptine wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij **vrouwen die zwanger kunnen worden** en geen anticonceptie toepassen. Er werden abortussen, doodgeboren baby's en vroeggeboorten gemeld bij vrouwen die tijdens de zwangerschap werden blootgesteld aan metreleptine, hoewel er momenteel geen bewijs is waaruit een causaal verband met de behandeling blijkt. Uit dieronderzoek is enig bewijs voor reproductietoxiciteit gebleken.

- Metreleptine is niet onderzocht bij **patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen**. Er kunnen geen dosisaanbevelingen worden gegeven.
- Gegevens uit klinische onderzoeken ondersteunen de veiligheid en werkzaamheid **bij patiënten met hiv-gerelateerde lipodystrofie** niet.

CONTRA-INDICATIES

Metreleptine is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor metreleptine of voor een van de hulpstoffen.

Risico's voor de patiënt: klinische informatie en aanpak om deze te beperken

Lipodystrofie veroorzaakt significante metabole en neuro-endocriene dysfunctie, wat leidt tot hyperlipidemie, moeilijk te behandelen diabetes, een verminderde immunologische respons en een verstoorde hormonale werking. Al die gevolgen zijn te wijten aan een daling in de leptinesecretie. Dit zijn enkele van de mogelijke risico's van het gebruik van metreleptine (of de stopzetting ervan in het geval van acute pancreatitis zoals hieronder opgesomd):

- Overgevoeligheid
- Acute pancreatitis geassocieerd met stopzetting van metreleptine
- T-cellymfoom
- Hypoglykemie bij gelijktijdig gebruik van insuline en andere antidiabetica

- Ongeplande zwangerschap bij vrouwen die zwanger kunnen worden als gevolg van verhoging van de vruchtbaarheid door metreleptine
- Verminderde werkzaamheid, mogelijk door neutraliserende antilichamen en hevige en ernstige infecties als gevolg van neutraliserende antilichamen
- Verergering van auto-immuunziekte
- Medicatiefouten

Deze brochure biedt verdere richtlijnen over deze risico's, met inbegrip van - waar mogelijk - maatregelen om ze tot een minimum te beperken en tips die gesprekken met patiënten kunnen faciliteren.

Specifieke risicogebieden

OVERGEVOELIGHEIDSREACTIES

Patiënten die metreleptine gebruiken, hebben melding gemaakt van gegeneraliseerde overgevoeligheid (bijv. anafylaxie, urticaria of gegeneraliseerde huiduitslag). Onmiddellijk na de toediening van metreleptine kunnen anafylactische reacties optreden. Als een anafylactische reactie of andere ernstige allergische reactie optreedt, moet de toediening van metreleptine onmiddellijk permanent worden gestaakt en moet een passende behandeling worden geïnitieerd.

AANVULLENDE INFORMATIE

Zoals andere therapeutische eiwitten kan metreleptine overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Sinds het in de handel brengen zijn gevallen van overgevoeligheid gemeld. Het ging daarbij om anafylactische reacties, urticaria en huiduitslag, maar de ernst daarvan werd helaas niet geregistreerd. Over het algemeen werd de meerderheid van de overgevoeligheidsreacties beschouwd als licht tot matig van aard.

ACUTE PANCREATITIS DOOR STOPZETTING VAN METRELEPTINE

Gebrek aan therapietrouw bij het gebruik van metreleptine of abrupte stopzetting ervan kan leiden tot een verslechtering van hypertriglyceridemie en geassocieerde pancreatitis, met name bij patiënten met risicofactoren voor pancreatitis (bijv. voorgeschiedenis van pancreatitis, ernstige hypertriglyceridemie). Als een patiënt tijdens de behandeling met metreleptine pancreatitis ontwikkelt, wordt geadviseerd om ononderbroken door te gaan met metreleptine, omdat abrupt stopzetten ervan de aandoening kan verergeren.

Als metreleptine om welke reden dan ook moet worden stopgezet, wordt aanbevolen de dosis gedurende een periode van twee weken af te bouwen in combinatie met een vetarm dieet. Tijdens het afbouwen moeten de triglycerideniveaus worden gemonitord en moet worden overwogen zo nodig een lipidenverlagend geneesmiddel te initiëren of de dosis van een dergelijk geneesmiddel aan te passen. Verschijnselen en/of symptomen die overeenkomen met pancreatitis, moeten tot een passende klinische beoordeling leiden.

HYPOGLYKEMIE BIJ GELIJKTJDIG GEBRUIK MET INSULINE EN ANDERE ANTIDIABETICA

Patiënten die met metreleptine worden behandeld en antidiabetica gebruiken, in het bijzonder insuline of insulinesecretagogen (bijv. sulfonylurea), lopen risico op hypoglykemie. In de eerste twee weken van de behandeling kunnen grote dosisverlagingen van 50% of meer van de insulinebehoefte in de uitgangssituatie noodzakelijk zijn. Wanneer de insulinebehoefte gestabiliseerd zijn, kan het bij sommige patiënten ook noodzakelijk zijn de doses van andere antidiabetesbehandelingen aan te passen om het risico op hypoglykemie te verlagen.

De bloedglucosewaarden van patiënten die gelijktijdig insulinerapie krijgen dienen goed te worden gecontroleerd, met name bij hoge doses of bij insulinesecretagogen en combinatiebehandelingen. Patiënten en verzorgers dienen te worden geadviseerd om te letten op verschijnselen en symptomen van hypoglykemie.

In het geval van niet-ernstige hypoglykemische voorvallen kan de regulering van de voedselinname naar inzicht van de behandelend arts worden beschouwd als alternatief voor de dosisaanpassing van antidiabetica.

Patiënten die gelijktijdig insuline (of andere subcutane geneesmiddelen) en metreleptine gebruiken, wordt aanbevolen de injectieplaatsen af te wisselen.

T-CELLYMFOOM

Verworven lipodystrofieën zijn geassocieerd met auto-immuunziekten en auto-immuunziekten zijn op hun beurt weer geassocieerd met een verhoogd risico op maligniteiten, waaronder lymfomen. Bij patiënten met verworven gegeneraliseerde lipodystrofie die niet werden behandeld met metreleptine, werden lymfoproliferatieve aandoeningen, waaronder lymfomen, gemeld. Bij het gebruik van metreleptine in klinische onderzoeken werden gevallen van T-cellymfoom gemeld. Er is geen causaal verband vastgesteld tussen de behandeling met metreleptine en de ontwikkeling en/of progressie van lymfomen.

De voordelen en risico's van de behandeling met metreleptine moeten zorgvuldig worden afgewogen bij patiënten met verworven gegeneraliseerde lipodystrofie en/of patiënten met significante hematologische afwijkingen (waaronder leukopenie, neutropenie, beenmergafwijkingen, lymfoom en/of lymfadenopathie).

ONGEPLANDE ZWANGERSCHAP

Door het herstel van de afgifte van luteïniserend hormoon kunnen onverwachte zwangerschappen ontstaan. Het gebruik van metreleptine tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen wordt niet aanbevolen. Er werden abortussen, doodgeboren baby's en vroeggeboorten gemeld bij vrouwen die tijdens de zwangerschap werden blootgesteld aan metreleptine, hoewel er momenteel geen bewijs is waaruit een causaal verband met de behandeling blijkt. Uit dieronderzoek is enig bewijs voor reproductietoxiciteit gebleken. Uit dieronderzoek bleken geen bijwerkingen op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

Omdat niet kan worden uitgesloten dat metreleptine de blootstelling aan CYP3A-substraten via enzyminductie kan verminderen, kan de werkzaamheid van hormonale anticonceptie bij gelijktijdige toediening met metreleptine afnemen. Daarom moet tijdens de behandeling een aanvullende niet-hormonale anticonceptiemethode worden overwogen.

Het gebruik van metreleptine tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen wordt niet aanbevolen. Er werden abortussen, doodgeboren baby's en vroeggeboorten gemeld bij vrouwen die tijdens de zwangerschap werden blootgesteld aan metreleptine. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten erop gewezen worden dat metreleptine de vruchtbaarheid kan verhogen en moeten aangemoedigd worden om anticonceptie te gebruiken. Door de mogelijke interactie van metreleptine met hormonale anticonceptie moet niet-hormonale anticonceptie overwogen worden.

VERMINDERDE WERKZAAMHEID, MOGELIJK DOOR NEUTRALISERENDE ANTILICHAMEN, EN HEVIGE EN ERNSTIGE INFECTIES ALS GEVOLG VAN NEUTRALISERENDE ANTILICHAMEN

OMGAAN MET HET RISICO OP NEUTRALISERENDE ANTILICHAMEN

Een verband tussen de ontwikkeling van neutraliserende activiteit en hevige en ernstige infecties kan niet worden uitgesloten. Bij patiënten met hevige en ernstige infecties moet metreleptine worden voortgezet naar inzicht van de voorschrijver. De voorschrijver moet overwegen deze patiënten te laten onderzoeken op de aanwezigheid van neutraliserende antilichamen.

Verminderde werkzaamheid, mogelijk door neutraliserende antilichamen, kan voorkomen bij patiënten die behandeld worden met metreleptine. Hoewel de impact van neutraliserende antilichamen op de werkzaamheid niet bevestigd is, moet de voorschrijver overwegen patiënten te laten testen op de aanwezigheid van neutraliserende antilichamen, als de werkzaamheid significant vermindert ondanks toediening van metreleptine.

Voor meer informatie over het indienen van monsters voor het testen van neutraliserende antilichamen kan contact worden opgenomen met medinfo@amrytpharma.com.

Aangezien het testen van individuele patiëntmonsters tot 4 maanden kan duren en de klinische gevolgen van het ontwikkelen van in vitro neutraliserende antilichamen tegen metreleptine nog steeds niet goed worden begrepen, moet elke klinische beslissing over het voortzetten of stoppen van de behandeling met metreleptine worden overwogen in de context van de de toestand van de patiënt en de algemene klinische situatie.

AUTO-IMMUUNZIEKTES

Bij enkele patiënten die met metreleptine werden behandeld, werd een progressie/opflakking van auto-immuunziektes, waaronder ernstige auto-immuunziektes, waargenomen. Er werd echter geen causaal verband vastgesteld tussen de behandeling met metreleptine en de progressie van de auto-immuunziektes. Nauwlettende bewaking voor opflakking (plotselinge en ernstige aanvang van symptomen) van onderliggende auto-immuunziektes wordt aanbevolen. Bij patiënten met auto-immuunziekte moeten de mogelijke voordelen en risico's van behandeling met metreleptine zorgvuldig worden afgewogen.

MEDICATIEFOUTEN

Om ervoor te zorgen dat de patiënten en verzorgers de juiste, te injecteren dosis begrijpen, moet de voorschrijver zowel de betreffende dosis in milligram als het volume in milliliter voorschrijven. De richtlijnen voor dosisberekening en dosisaanpassing moeten worden opgevolgd om medicatiefouten (waaronder overdosering) te voorkomen. De reconstitutie door de patiënt en de zelfinjectietechniek van de patiënt dient tijdens het gebruik van metreleptine elke zes maanden te worden gecontroleerd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten patiënten en verzorgers training geven in de reconstitutie van het product en de juiste subcutane injectietechniek, om intramusculaire injectie bij patiënten met minimaal subcutaan vetweefsel te voorkomen. Patiënten en/of verzorgers moeten de eerste dosis van het geneesmiddel klaarmaken en toedienen onder toezicht van een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

HOE KAN HET RISICO OP MEDICATIEFOUTEN BEPERKT WORDEN?

Metreleptine moet dagelijks vóór gebruik correct gereconstitueerd worden met water voor injectie en de correcte hoeveelheid van het gereconstitueerde product moet afgemeten worden in een geschikte injectiespuit en vervolgens subcutaan geïnjecteerd worden. Omdat er in elk van deze stappen een fout kan worden gemaakt, is het van cruciaal belang dat de patiënt voldoende getraind wordt alvorens zelf de injectie toe te dienen.

Het volgende deel van de brochure gaat dieper in op het voorschrijven van de correcte dosis, het voorschrijven en aanleveren van andere benodigdheden om metreleptine klaar te maken en toe te dienen, en het trainen van de patiënt of verzorger.

Metreleptine en aanvullende benodigdheden voorschrijven

DE STARTDOSIS BEPALEN EN VOORSCHRIJVEN

De aanbevolen dagelijkse dosis metreleptine wordt gebaseerd op het lichaamsgewicht, volgens tabel 1. Om ervoor te zorgen dat de patiënten en verzorgers de juiste, te injecteren dosis begrijpen, moet de voorschrijver zowel de betreffende dosis in milligram als het volume in milliliter voorschrijven. De richtlijnen voor dosisberekening en dosisaanpassing moeten worden opgevolgd om medicatiefouten (waaronder overdosering) te voorkomen.

Bij het berekenen van de dosis metreleptine moet het feitelijke lichaamsgewicht aan het begin van de behandeling worden gebruikt.

Tabel 1: Aanbevolen dosis metreleptine

Gewicht in de uitgangssituatie	Dagelijkse startdosis (injectievolume)	Dosisaanpassingen (injectievolume)	Maximale dagelijkse dosis
Mannen en vrouwen van ≤ 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)
Mannen van > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg (0,25 ml) tot 2,5 mg (0,5 ml)	10,0 mg (2,0 ml)
Vrouwen van > 40 kg	5,0 mg (1,0 ml)	1,25 mg (0,25 ml) tot 2,5 mg (0,5 ml)	10,0 mg (2,0 ml)

Dosisaanpassingen moeten gebeuren zoals beschreven in de Samenvatting van de productkenmerken, waarin ook staat aangegeven hoe de startdosis en dosisverhogingen moeten worden berekend.

BELANGRIJK: Na de reconstitutie moet de oplossing onmiddellijk worden toegediend en deze kan niet voor later gebruik worden bewaard. Daarom moeten per dag één injectieflacon met metreleptine en één injectieflacon/ampul met water voor injectie worden voorgeschreven. Daarnaast moet de patiënt worden opgedragen om ongebruikte medicatie en ongebruikt water voor injectie weg te gooien. Het is belangrijk dat de kleinst mogelijke hoeveelheid water voor injectie (5,0 ml of minder) wordt voorgeschreven om het risico op hergebruik te beperken.

AANVULLENDE BENODIGDHEDEN VOORSCHRIJVEN OM METRELEPTINE TE RECONSTITUEREN EN TOE TE DIENEN

Opdat de patiënt metreleptine kan klaarmaken en toedienen, moeten ook de volgende benodigdheden voorgeschreven of aangeleverd worden (tabel 2). De hoeveelheden volstaan voor een verpakking met 30 injectieflacons met metreleptine. Opmerking: voor een dosis metreleptine ≤ 1,5 mg (0,3 ml) bevat de toedieningsset van Amryt een Becton Dickinson-veiligheidsinsulinespuit 305937 met SafetyGlide (U100 (100 eenheden)) van 0,3 ml met naald van 31 Gauge x 8 mm, omdat insulinespuiten de enige in de handel verkrijgbare spuiten zijn waarmee een dosis tot 0,3 ml accuraat kan worden toegediend.

Tabel 2: Aanvullende benodigdheden

Actie	Item	Hoeveelheid	Opmerkingen
Reconstitutie van metreleptine injectieflacons	Injectiespuit van 3 ml voor de 11,3 mg en 5,8 mg injectieflacons	30	Voorbeeld: Becton Dickinson-injectiespuit 309658 luer-lock 3 ml
	Injectiespuit van 1 ml voor de 3,0 mg injectieflacon	30	Voorbeeld: Becton Dickinson-injectiespuit 303172 Plastipak 1 ml
	Naald van 21 G x 40 mm	30	Becton Dickinson-veiligheidsnaald 305895 Eclipse met groene hub, 21 G x 40 mm
	Water voor injectie	30	Een geschikte hoeveelheid (bijv. container van maximaal 5 ml) voor eenmalig gebruik van 0,6 ml tot 2,2 ml
	Alcoholdoekjes	60	
	Naaldencontainer	1	
Toediening van doses > 5,0 mg (1,0 ml)	injectiespuit van 2,5 ml	30	Voorbeeld: Driedelige Terumo-injectiespuit SS02SE1 van 2,5 ml met concentrische luer-tip
	Naald van 30 G x 13 mm	30	Voorbeeld: Hypodermische Becton Dickinson-veiligheidsnaald 305771 met SmartSlip en gele hub, 30 G x 13 mm
Toediening van doses > 1,5 mg (0,3 ml) tot 5,0 mg (1,0 ml)	Injectiespuit van 1 ml	30	Voorbeeld: Driedelige, steriele, latexvrije hypodermische Becton Dickinson-injectiespuit 303172 Plastipak met Luer-slip, 1 ml
	Naald van 30 G x 13 mm	30	Voorbeeld: Hypodermische Becton Dickinson-veiligheidsnaald 305771 met SmartSlip en gele hub, 30 G x 13 mm
Toediening van doses ≤ 1,5 mg (0,3 ml)	Insulinespuit van 0,3 ml U100 (100 eenheden) gecombineerd met naald van 31 G x 8 mm	30	Beckton Dickinson-veiligheidsspuit voor insuline (U100 (100 eenheden)) 305937 met SafetyGlide, 0,3 ml, naald 31 G x 8 mm

Om het voorschrijven te vergemakkelijken en het risico op medicatiefouten te verkleinen, levert Amryt reconstitutie- en toedieningssets, zoals beschreven in tabel 3. **Opmerking: Het water voor injectie, de alcoholdoekjes en de naaldencontainer moeten afzonderlijk voorgeschreven/afgeleverd worden en zitten niet in de sets van Amryt.**

Tabel 3: Toedieningssets

Naam van de set	Inhoud	Lokale logistieke informatie
Reconstitutie-set voor injectieflacons met 11,3 mg en 5,8 mg metreleptine	<ul style="list-style-type: none"> ● 30 injectiespuiten van 3 ml ● 21 Gauge x 40 mm naald 	<i>De reconstitutie-set wordt gedistribueerd door een aanbieder van medisch specialistische thuisbehandelingen.</i>
Reconstitutie-set voor injectieflacons met 3,0 mg metreleptine	<ul style="list-style-type: none"> ● 30 injectiespuiten van 1 ml ● 21 Gauge x 40 mm naald 	<i>De reconstitutie-set wordt gedistribueerd door een aanbieder van medisch specialistische thuisbehandelingen.</i>
Toedieningsset voor doses van > 5,0 mg (1,0 ml) metreleptine	<ul style="list-style-type: none"> ● 30 injectiespuiten van 2,5 ml ● 30 naalden van 30 Gauge x 13 mm 	<i>De toedieningsset wordt gedistribueerd door een aanbieder van medisch specialistische thuisbehandelingen.</i>
Toedieningsset voor doses van > 1,5 mg (0,3 ml) tot 5,0 mg (1,0 ml) metreleptine	<ul style="list-style-type: none"> ● 30 injectiespuiten van 1 ml ● 30 naalden van 30 Gauge x 13 mm 	<i>De toedieningsset wordt gedistribueerd door een aanbieder van medisch specialistische thuisbehandelingen.</i>
Toedieningsset voor doses ≤ 1,5 mg (0,3 ml) metreleptine	<ul style="list-style-type: none"> ● 30 insulinespuiten van 0,3 ml U100 (100 eenheden) met geïntegreerde naald van 31 Gauge x 8 mm 	<i>De toedieningsset wordt gedistribueerd door een aanbieder van medisch specialistische thuisbehandelingen.</i>

TRAINING VOOR DE PATIËNT

De eerste injectie van metreleptine moet altijd worden toegediend onder toezicht van een professionele zorgverlener. Het is belangrijk dat de patiënt of verzorger goed getraind is voordat hij/zij thuis zelf metreleptine gaat toedienen. De reconstitutie door de patiënt en de zelfinjectietechniek van de patiënt moet halfjaarlijks worden gecontroleerd.

De instructies in de bijsluiters voor de patiënt zijn verduidelijkt met afbeeldingen voor elke belangrijke stap, om bij de patiënt het belang van een correct gebruik te benadrukken. Daarnaast omvat het Risk Management Plan een brochure 'Informatie voor patiënten en verzorgers', een 'Dosiskaart voor de patiënt' en een 'Instructievideo voor de patiënt', waarin de correcte reconstitutie- en injectietechniek getoond worden, alsook de wijze waarop de voorgeschreven dosis moet worden klaargemaakt. Meer gegevens zijn beschikbaar op de RMP-website van metreleptine : www.myaleptainfo.eu.

Om het risico op doseringsfouten te verkleinen, moeten aan patiënten hun dagelijkse dosis zowel in mg als in ml worden opgegeven, alsook het overeenkomstige aantal eenheden als de dosis ≤ 1,5 mg (0,3 ml) is en de insulinespuit van 0,3 ml U100 (100 eenheden) wordt gebruikt. Op de volgende pagina staat een conversietabel om de dosis om te zetten in eenheden.



Als de insulinespuit van 0,3 ml U100 (100 eenheden) wordt gebruikt, moet de dosis worden omgezet (tabel 4).

Tabel 4: Dosisomzetting naar eenheden met injectiespuit van 0,3 ml U100 (100 eenheden)

Gewicht van kind	Dosis metreleptine	Feitelijke hoeveelheid oplossing*	Afgeronde hoeveelheid oplossing	Te injecteren volume in Eenheden in de injectiespuit van 0,3 ml
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

* Opmerking: De initiële dosis en de dosisverhogingen moeten worden afgerond op de dichtstbij gelegen 0,01 ml.

Bij het materiaal van het risicomangementprogramma zit een kaart om voor de patiënt te noteren welke dosis en injectiespuit hij/zij moet gebruiken.

Kaart met dosisinformatie voor de patiënt

KLARMAKEN VAN METRELEPTINE - OPLOSSING (METRELEPTINE - POWDER VOOR OPLOSSING VOOR INJECTIE)

Om de metreleptine-oplossing voor uw injectie te maken, moet u het metreleptine-powder mengen met het water voor injectie.

Injectie-flacon met metreleptine	Water voor injectie	Te gebruiken injectiespuit	U gebruikt
11,5 mg	2,2 ml	3,0 ml	<input type="checkbox"/>
5,8 mg	1,1 ml	3,0 ml	<input type="checkbox"/>
3,0 mg	0,6 ml	1,0 ml	<input type="checkbox"/>

Afhankelijk van metreleptine-klare oplossing die de vooraf u uw mg.

Hield bijwerking

Als medicatie is. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u problemen heeft met het gebruik van het medicijn of de veiligheid.

Kaart met dosisinformatie voor de patiënt

MOGELIJKE INJECTIESPUITEN OM METRELEPTINE TE INJECTEREN

Uw metreleptine-dosis bedraagt ____ mg en u injecteert dus ____ ml of ____ eenheden.

TOEDIENING VAN METRELEPTINE (METRELEPTINE - POWDER VOOR OPLOSSING VOOR INJECTIE)

Om metreleptine veilig bij uzelf te injecteren, moet u de injectiespuit vullen met de juiste hoeveelheid metreleptine-oplossing.

Afhankelijk van uw dosis gebruikt u een injectiespuit van 2,5 ml, 1,0 ml of 0,3 ml om metreleptine te injecteren. Voor deze stap gebruikt u de gele naald.

Afbeelding van drie injectiespuiten: 2,5 ml, 1,0 ml, 0,3 ml (U100).

U gebruikt

Amryt Pharma DAC, 47 Maple Street, South Plainfield, NJ 07080-4447, USA. Amryt Pharma DAC is een onderdeel van Amryt Pharma LLC. © 2022 Amryt Pharma DAC. Alle rechten voorbehouden. CIPR-2022-0001

TOEDIENING VAN METRELEPTINE

Metreleptine moet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip subcutaan worden toegediend. Het geneesmiddel kan op elk moment van de dag worden toegediend en onafhankelijk van het tijdstip waarop maaltijden worden gebruikt. Als een patiënt een dosis heeft overgeslagen, moet metreleptine zo snel mogelijk na het opmerken worden toegediend. De volgende dag wordt het normale doseringsschema hervat.

Patiënten invoeren in het metreleptine patiëntenregister

Amryt heeft toegezegd, als voorwaarde voor het in de handel brengen van metreleptine in de EU, om volgens een overeengekomen protocol een register op te zetten waarin alle patiënten met gegeneraliseerde of partiële lipodystrofie worden opgenomen die met metreleptine worden behandeld. Dit register zal de veiligheid en werkzaamheid van metreleptine op lange termijn onder normale klinische praktijkomstandigheden verder evalueren. Deelname aan het register moet worden aangeboden aan alle in aanmerking komende patiënten. Aan patiënten moet worden verzekerd dat alle gegevens die worden verzameld, geanonimiseerd worden.

Neem contact op met medinfo@amrytpharma.com voor meer informatie over de registratie en uw deelname.

Checklist voor advies aan patiënten

De informatie in tabel 5 moet besproken worden met de patiënt. Dat moet gedocumenteerd worden in het dossier van de patiënt.

Tabel 5: Belangrijke informatie voor de patiënt

	Te bespreken punten
	Metreleptine moet elke dag op hetzelfde tijdstip worden toegediend, ongeacht het tijdstip waarop de maaltijden worden gebruikt.
	De patiënt moet ervan op de hoogte zijn dat hij/zij contact moet opnemen met zijn/haar arts als er overgevoeligheid optreedt. De behandeling met metreleptine moet dan besproken worden.
	Als een dosis overgeslagen is, moet de patiënt metreleptine toedienen zodra dat wordt opgemerkt.
	Tijdens het gebruik van metreleptine moeten patiënten het dieet volgen dat hun arts hen heeft aangeraden.
	Vrouwen moeten hun arts onmiddellijk op de hoogte brengen als ze vermoeden dat ze zwanger zijn.
	Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten effectieve anticonceptie gebruiken voordat ze met metreleptine beginnen.
	Het gebruik van metreleptine mag niet plotseling stopgezet worden zonder de arts te raadplegen.
	Bij diabetespatiënten moet de bloedglucosespiegel nauwgezet worden gecontroleerd.
	Patiënten mogen metreleptine pas zelf toedienen als ze daarin getraind zijn en vertrouwd zijn met de bereiding en het gebruik ervan.

Metreleptine en aanvullende benodigdheden afleveren

INFORMATIE VOOR APOTHEKERS

Wanneer injectieflacons met metreleptine worden meegegeven, moet de patiënt ook aanvullende benodigdheden krijgen waarmee hij/zij metreleptine kan klaarmaken en toedienen, en injectiespuiten en naalden veilig kan weggooien. Hieronder volgen de benodigdheden. Ze staan ook gedetailleerd beschreven in tabel 2 op pagina 7:

- Geschikte injectiespuiten en naalden om metreleptine klaar te maken
- Geschikte injectiespuiten en naalden om metreleptine toe te dienen
- Alcoholdoekjes
- Water voor injectie
- Een naaldencontainer

Om het voorschrijven te vergemakkelijken en het risico op medicatiefouten te verkleinen, levert Amryt reconstitutie- en toedieningssets, zoals beschreven in tabel 3 op pagina 8.

Opmerking: Het water voor injectie, de alcoholdoekjes en de naaldencontainer moeten afzonderlijk voorgeschreven/afgeleverd worden en zitten niet in de sets van Amryt.

Om het risico te beperken dat water voor injectie hergebruikt wordt, moet de kleinst mogelijke injectieflacon/ampul meegegeven worden, bijv. 5,0 ml of minder om 0,6 ml - 2,2 ml op te trekken en daarmee de injectieflacon met 3,0 mg, 5,8 mg of 11,3 mg metreleptine te kunnen reconstitueren.

Metreleptine en de reconstitutie- en toedieningssets zijn verkrijgbaar via de onderstaande kanalen. We vragen u de sets te bestellen die horen bij de dosis die de arts heeft voorgeschreven.

De reconstitutie- en toedieningssets worden gedistribueerd door een aanbieder van medisch specialistische thuisbehandelingen.

Melden van bijwerkingen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling "Medical Information" van Amryt Pharmaceuticals, te bereiken via telefoonnummer +800 4447 4447 of +44 1604 549 952, of via medinfo@amrytpharma.com.

Het materiaal is online beschikbaar op www.myaleptainfo.eu, via het scannen van:

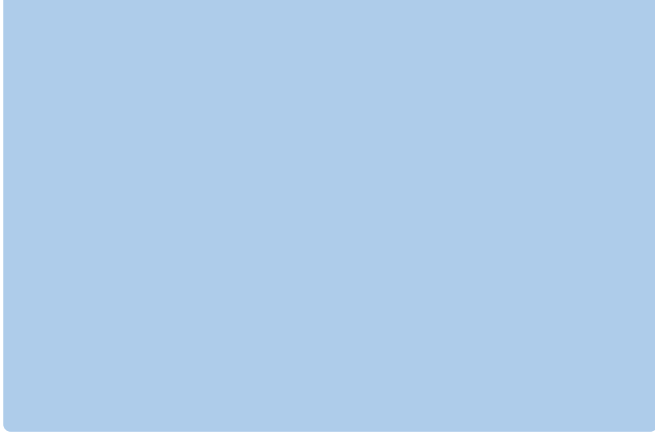
Aanvullende informatie betreffende metreleptine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Het risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.myaleptainfo.eu



Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Ierland
Telefoon: 00 800 4447 4447
Email: medinfo@amrytpharma.com

Code: C-MTA/NL/0014
Datum van aanmaak: Oktober 2022



▼ **Metreleptine - poeder
voor oplossing voor
injectie**

**INFORMATIE VOOR
PATIËNTEN EN
VERZORGERS**



Let op bij gebruik van metreleptine. Metreleptine is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

SAMENVATTING

U heeft metreleptine voorgeschreven gekregen voor de behandeling van lipodystrofie. In deze brochure vindt u het antwoord op veel vragen over uw nieuwe behandeling. Er zijn een aantal bijwerkingen en risico's die in verband worden gebracht met het gebruik van metreleptine. Om de gevolgen ervan te beperken, worden in deze brochure de belangrijkste bijwerkingen, de symptomen ervan en stappen om de risico's waar mogelijk te verkleinen besproken. Hieronder staan een aantal belangrijke risico's, die in deze brochure uitgebreider worden toegelicht.

- allergische reactie
- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- lage bloedsuikerspiegels
- lymfoom (kanker van een bepaald soort witte bloedcellen)
- ongeplande zwangerschap
- hevige en ernstige infecties
- verergering van problemen met het immuunsysteem
- medicatiefouten

Raadpleeg altijd eerst uw arts indien u wilt stoppen met het gebruik van het product of indien u de behandeling wilt aanpassen.

Waarom heeft u deze brochure gekregen?

U heeft metreleptine voorgeschreven gekregen voor de behandeling van lipodystrofie. In deze brochure vindt u het antwoord op veel vragen over uw nieuwe behandeling. Zo begrijpt u beter hoe u metreleptine op een correcte manier gebruikt en wordt u zich bewuster van de mogelijke risico's die verbonden zijn met het gebruik ervan. Daarnaast leert u hoe u die risico's waar mogelijk tot een minimum kunt beperken. Het is belangrijk dat u ook de bijsluiter leest die met de verpakking metreleptine is meegeleverd. Als u iets niet begrijpt of als u nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Mogelijke risico's en bijwerkingen

Elk geneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken, die u wel of niet ervaart. Sommige bijwerkingen en risico's die samenhangen met het gebruik van metreleptine zijn ernstiger dan andere en om de gevolgen ervan tot een minimum te beperken is het belangrijk dat u zich hiervan bewust bent. Het is ook belangrijk dat u weet hoe u de verschijnselen kunt herkennen en welke maatregelen u kunt nemen om de risico's waar mogelijk te verminderen.

Hieronder staan de belangrijkste risico's en bijwerkingen:

Mogelijk risico of ernstige bijwerking	Vertel het uw arts onmiddellijk in de volgende gevallen
Lage bloedsuikerspiegel	U krijgt last van duizeligheid, slaperiger of verwarder gevoel, onhandigheid of dingen laten vallen, groter hongergevoel dan normaal, meer zweten dan normaal, grotere prikkelbaarheid of nervositeit.
Zwangerschap of borstvoeding	Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?
Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)	U krijgt last van plotselinge ernstige buikpijn, misselijkheid of braken, of diarree, of u bent van plan te stoppen met het gebruik van metreleptine.
Medicatiefouten	Heeft u teveel metreleptine gebruikt, of bent u vergeten metreleptine te gebruiken?
Lymfoom (kanker van een bepaald soort witte bloedcellen)	Heeft u ooit een type kanker genaamd lymfoom gehad, of problemen met uw bloed (zoals een laag bloedbeeld)?
Hevige en ernstige infecties	Krijgt u last van een verhoogde temperatuur, samen met toenemende vermoeidheid?
Allergische reacties	Krijgt u last van ademhalingsmoeilijkheden, zwelling en roodheid van de huid, netelroos, zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel, maagpijn, misselijkheid en braken, flauwvallen of duizeligheid, ernstige buikpijn, zeer snelle hartslag?
Verergering van problemen met het immuunsysteem	Heeft u ooit problemen met uw immuunsysteem gehad (auto-immuunziekte waaronder auto-immuungerelateerde leverproblemen)?

Hieronder staan een aantal belangrijke risico's, die in deze brochure uitgebreider worden toegelicht

- allergische reactie
- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier)
- lage bloedsuikerspiegels
- lymfoom (kanker van een bepaald soort witte bloedcellen)
- ongeplande zwangerschap
- hevige en ernstige infecties
- verergering van problemen met het immuunsysteem
- medicatiefouten

Ernstige bijwerkingen waarvan u zich bewust moet zijn

ALLERGISCHE REACTIES

U kunt een allergische reactie krijgen op een van de bestanddelen van metreleptine, zoals dat bij elk geneesmiddel kan gebeuren.

HOE HERKEN IK EEN ALLERGISCHE REACTIE?

Allergische reacties kunnen allerlei symptomen teweegbrengen. Ze zijn meestal licht van aard en hebben geen gevolgen, behalve dan licht ongemak. In zeer zeldzame gevallen komen echter ook ernstige allergische reacties voor. Verschijnselen van een ernstige allergische reactie zijn:

- ademhalingsmoeilijkheden
- zwelling en roodheid van de huid, netelroos
- zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel
- maagpijn, misselijkheid en braken
- flauwvallen of duizeligheid
- ernstige buikpijn
- zeer snelle hartslag

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een allergische reactie opmerkt.

HOE KAN HET RISICO OP ALLERGISCHE REACTIES VERKLEIND WORDEN?

Meestal valt niet te voorspellen of u allergisch zult reageren op de bestanddelen van metreleptine, tenzij u eerder al een reactie op een van die bestanddelen heeft gehad. Als u weet dat u allergisch bent voor metreleptine of een van de andere stoffen in metreleptine, dan mag u metreleptine niet gebruiken. Informeer wel uw arts. Uw eerste injectie met metreleptine moet toegediend worden in de aanwezigheid van een arts of verpleegkundige om de gevolgen van een allergische reactie tot een minimum te beperken, mocht u er één krijgen.

PANCREATITIS

De pancreas of alvleesklier is een grote klier in de buik die betrokken is bij de spijsvertering en de suikerregulering. Patiënten met lipodystrofie hebben een verhoogd risico op pancreatitis (dat is een ontsteking van de alvleesklier) door het hoge vetgehalte (triglyceriden) in het bloed. Een plotse stijging van het triglycerideniveau kan plots (acute) pancreatitis veroorzaken.

HOE HERKEN IK PANCREATITIS?

U kunt de volgende symptomen ervaren als u pancreatitis heeft:

- plotselinge ernstige buikpijn
- misselijkheid of braken
- diarree

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen ervaart.

WIE LOOPT EEN VERHOOGD RISICO OM PANCREATITIS TE ONTWIKKELEN?

Alle patiënten met lipodystrofie hebben door hun aandoening van nature een hoog risico op pancreatitis. Dat risico kan nog verhoogd zijn als u:

- al pancreatitis heeft gehad voordat u met het gebruik van metreleptine begint;
- lijdt aan hypertriglyceridemie, een aandoening waarbij u te veel vet (triglyceriden) in uw bloed heeft;
- plots met het gebruik van metreleptine stopt, want dan stijgt het vetgehalte in uw bloed.

Deze punten moeten met uw arts worden besproken voordat u met het gebruik van metreleptine begint.

HOE KAN HET RISICO OP PANCREATITIS VERKLEIND WORDEN?

Metreleptine verlaagt het triglycerideniveau in uw bloed. Daarom loopt u het grootste risico als u het gebruik van metreleptine stopzet. Dat kan immers het triglycerideniveau in uw bloed doen stijgen. Om het risico op pancreatitis te beperken wanneer het gebruik van metreleptine wordt stopgezet, zal uw arts uw dosis geleidelijk verlagen over een periode van twee weken. Stop niet met het gebruik van metreleptine zonder eerst uw arts te raadplegen. Het is belangrijk dat u uw dosis metreleptine dagelijks gebruikt zoals uw arts u heeft voorgeschreven.

Als u pancreatitis ontwikkelt tijdens het gebruik van metreleptine, kan uw arts ervoor kiezen de behandeling toch voort te zetten, omdat het stopzetten van metreleptine de pancreatitis kan verergeren.

HYPOGLYKEMIE BIJ PATIËNTEN DIE GENEESMIDDELEN TEGEN DIABETES GEBRUIKEN

Een hoge bloedsuikerspiegel en diabetes die niet voldoende reageren op medicatie zijn mogelijke gevolgen van lipodystrofie. Om uw diabetes te behandelen, is het mogelijk dat u insuline of andere geneesmiddelen tegen diabetes voorgeschreven kreeg. Metreleptine versterkt de werking van insuline. Als uw insulinedoses en andere geneesmiddelen tegen diabetes niet worden aangepast, kan de bloedsuikerspiegel te laag worden (hypoglykemie). Het betekent echter niet dat u moet stoppen met uw medicatie tegen diabetes. Alleen uw arts kan deze beslissingen nemen en alleen hij of zij kan uw diabetesmedicatie wanneer nodig aanpassen.

HOE HERKEN IK HYPOGLYKEMIE?

Een hoge bloedsuikerspiegel aanpakken is gunstig. Als uw bloedsuikerspiegel echter te veel zakt, kan dat erop wijzen dat uw medicatie tegen diabetes moet worden aangepast. Een lage bloedsuikerspiegel is makkelijk te behandelen. Vaak helpt het al om iets te eten. Let op de volgende symptomen:

- duizeligheid
- slaperiger of verwarder gevoel
- onhandigheid of dingen laten vallen
- groter hongergevoel dan normaal
- meer zweten dan normaal
- grotere prikkelbaarheid of nervositeit

WIE LOOPT EEN VERHOOGD RISICO OP HYPOGLYKEMIE?

U kunt een hoger risico op hypoglykemie hebben als u hoge doses insuline of andere geneesmiddelen tegen diabetes gebruikt. Uw arts evalueert uw andere medicatie tegen diabetes wanneer u metreleptine gaat gebruiken. Een lagere bloedsuikerspiegel wijst erop dat metreleptine uw aandoening verbetert, maar de bloedsuikerspiegel mag niet te laag worden.

HOE KAN HET RISICO OP HYPOGLYKEMIE VERKLEIND WORDEN?

Als u metreleptine gaat gebruiken, moeten uw insulinedoses mogelijk verlaagd worden. Daarna moeten andere geneesmiddelen tegen diabetes mogelijk ook verminderd worden om een lage bloedsuikerspiegel te vermijden.

Als u een van de bovenstaande verschijnselen van hypoglykemie ervaart, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Die moet mogelijk uw behandeling aanpassen.

RISICO OP LYMFOOM

Lymfoom is een kanker van een soort witte bloedcellen genaamd lymfocyten. Mensen met lipodystrofie kunnen lymfoom ontwikkelen. Het maakt daarbij niet uit of ze wel of geen metreleptine gebruiken.

Omdat het zo zelden voorkomt, is het niet bekend of metreleptine bijdraagt aan het risico om lymfoom te ontwikkelen. Wanneer u metreleptine gebruikt, heeft u echter mogelijk wel meer kans om een lymfoom te krijgen.

HOE HERKEN IK LYMFOOM?

Lymfoom heeft geen specifieke symptomen. Raadpleeg uw arts als u de volgende symptomen ervaart:

- zwelling van de lymfeklieren (die voorkomen in onder meer de oksels, de hals en de liezen), wat meestal pijnloos is
- matige koorts met nachtelijk zweeten
- onverklaarbaar gewichtsverlies
- hoesten of ademhalingsmoeilijkheden
- gebrek aan energie
- jeuk, rode of paarse knobbeltjes onder de huid

WIE LOOPT EEN VERHOOGD RISICO OM LYMFOOM TE ONTWIKKELLEN?

U heeft mogelijk een verhoogd risico op lymfoom als u een vorm van verworven lipodystrofie heeft (niet aangeboren of geërfd). Verworven lipodystrofieën gaan gepaard met auto-immuunziekten en auto-immuunziekten houden een verhoogd risico in op kanker, zelfs bij patiënten die niet met metreleptine behandeld worden. Dat u een of meerdere risicofactoren heeft, betekent echter niet dat u lymfoom zult ontwikkelen.

HOE KAN HET RISICO OP LYMFOOM VERKLEIND WORDEN?

Als u verworven lipodystrofie en/of significante, specifieke afwijkingen in uw bloed heeft, beslist uw arts of u metreleptine mag gebruiken. Hij of zij bespreekt dan de risico's en voordelen van metreleptine met u.

ONGEPLANDE ZWANGERSCHAP BIJ VROUWEN

Metreleptine kan de vruchtbaarheid van vrouwen met lipodystrofie verhogen, wat mogelijk resulteert in een onverwachte zwangerschap bij vrouwen die eerder onvruchtbaar waren door leptinedeficiëntie.

Metreleptine wordt afgeraden tijdens de zwangerschap. U mag metreleptine niet gebruiken als u zwanger bent of zwanger kunt raken, want het is niet bekend welke invloed metreleptine zal hebben op de ongeboren baby.

HOE KAN HET RISICO OP EEN ONGEPLANDE ZWANGERSCHAP VERKLEIND WORDEN?

Bent u een vrouw en kunt u zwanger raken, dan wordt aanbevolen om tijdens het gebruik van metreleptine doeltreffende anticonceptie te gebruiken, waaronder een niet-hormonale methode zoals condooms. Bent u van plan om een gezin te stichten, bespreek dat dan eerst met uw arts, die u zal adviseren.

HEVIGE EN ERNSTIGE INFECTIES

Leptine speelt een rol in het immuunsysteem en ons vermogen om infecties te bestrijden. Patiënten met lipodystrofie hebben een verhoogd risico om hevige en ernstige infecties te ontwikkelen omdat hun leptinegehalte verlaagd is.

Uw lichaam kan metreleptine echter beschouwen als een vreemde stof en antilichamen ontwikkelen die het aanvallen. In sommige gevallen gaat het om 'neutraliserende antilichamen' die de werkzaamheid van metreleptine verkleinen. Deze antilichamen tegen metreleptine kunnen uw risico op de ontwikkeling van hevige en ernstige infecties verhogen.

HOE KAN HET RISICO OP HEVIGE EN ERNSTIGE INFECTIES VERKLEIND WORDEN?

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u een verhoogde temperatuur krijgt, samen met toenemende vermoeidheid en vertel deze dat u metreleptine gebruikt. Uw arts zal u nauwgezet controleren en beslissen of u het gebruik van metreleptine mag voortzetten. Uw arts kan uw bloed mogelijk laten onderzoeken op neutraliserende antilichamen.

VERERGERING VAN PROBLEMEN MET HET IMMUUNSYSTEEM

Bij personen die problemen met hun immuunsysteem hebben of hebben gehad (auto-immuunziekte, waaronder auto-immuungerelateerde leverproblemen), kunnen de symptomen verergeren door metreleptine. Vraag uw zorgverlener op welke symptomen u moet letten om te weten of verder onderzoek nodig is.

MEDICATIEFOUTEN

Omdat u metreleptine als een poeder in één verpakking krijgt en u andere benodigdheden nodig heeft om het geneesmiddel klaar te maken voor gebruik, bestaat het risico dat u metreleptine niet correct klaarmaakt. Ook is er een risico dat u de verkeerde dosis gebruikt of op een foute manier injecteert.

HOE KAN HET RISICO OP MEDICATIEFOUTEN VERKLEIND WORDEN?

Om het risico op medicatiefouten te verkleinen, helpen de volgende stappen u om uw metreleptine-oplossing op de juiste wijze klaar te maken, de juiste dosis af te meten en vervolgens op de juiste manier onder de huid te injecteren:

- Eerste training
 - Uw arts zorgt ervoor dat u aangeleerd wordt hoe u metreleptine klaarmaakt, uw dosis afmeet en het geneesmiddel bij uzelf (of bij uw kind) injecteert. De eerste injectie moet altijd gebeuren in aanwezigheid van een arts of verpleegkundige, zodat u begrijpt hoe u het vanaf dan zelf kunt doen.
 - Uw arts geeft u meer informatie over uw specifieke dosis in milligram en welk volume van de klaargemaakte metreleptine-oplossing u moet injecteren (uitgedrukt in milliliter of eenheden). De meeste doses worden uitgedrukt in milliliter. Voor erg kleine doses geeft uw arts u een volume uitgedrukt als een aantal eenheden die u moet injecteren met de kleinste insulinespuit van 0,3 ml U100 (100 eenheden). Uw arts zal u dat duidelijk uitleggen.
- Vervoltraining
 - Elke verpakking met metreleptine bevat een bijsluiters met gedetailleerde afbeeldingen en instructies om metreleptine klaar te maken, af te meten en te injecteren. Tijdens de eerste training heeft uw arts of verpleegkundige u de bijsluiters getoond en de eerste dosis toegediend. In elke verpakking met metreleptine zitten de instructies, die u telkens volgt wanneer u metreleptine injecteert. Zelfs als u al heel vertrouwd bent met de handelingen, kunt u de instructies nog raadplegen. Om het u gemakkelijk te maken, staan de instructies ook achteraan in deze brochure.
 - Amryt heeft ook een video gemaakt die de verschillende stappen toont om de dosis klaar te maken en af te meten en metreleptine vervolgens te injecteren. Deze video is te vinden op deze website van metreleptine: www.myaleptainfo.eu. Of gebruik deze QR-code om de link te openen:



- Materiaal om het geneesmiddel klaar te maken en toe te dienen
 - Naast uw injectieflacons met metreleptine-poeder heeft u ook andere benodigdheden nodig om het geneesmiddel op te lossen (er een oplossing van te maken) en die te injecteren. Zorg er altijd voor dat u de volgende benodigdheden allemaal klaar heeft liggen voordat u aan de slag gaat om uw injectie klaar te maken:
 - metreleptine-poeder – één injectieflacon per dag
 - water voor injectie – één ampul/injectieflacon per dag
 - injectiespuiten en naalden om de metreleptine-oplossing klaar te maken – één set per dag
 - alcoholdoekjes om de injectieflacons en uw huid op de injectieplaats te reinigen
 - injectiespuiten en naalden om uw metreleptine-dosis te injecteren – één set per dag
 - een naaldencontainer om gebruikte injectieflacons, naalden en injectiespuiten veilig weg te gooien

De apotheker levert u apart het metreleptine-poeder, het water voor injectie, de alcoholdoekjes en de naaldencontainer. De overige benodigdheden zitten in de sets die Amryt heeft samengesteld en via de apotheker worden afgeleverd.

CRUCIALE INFORMATIE

- Probeer metreleptine niet zelf te injecteren als u daar nog niet in getraind bent.
- Volg de instructies die u tijdens de training kreeg en in de bijsluiters leest om metreleptine klaar te maken en toe te dienen.
- Elke injectieflacon met metreleptine en elke injectieflacon/ampul met water voor injectie dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi ongebruikte metreleptine-oplossing en het resterende water voor injectie altijd weg nadat u de dosis heeft geïnjecteerd.
- Als u twijfelt over hoe u metreleptine moet klaarmaken, uw dosis moet afmeten of injecteren, raadpleeg dan uw arts.
- Gebruik injectiespuiten of naalden nooit opnieuw. Gebruik altijd nieuwe exemplaren.
- Gooi gebruikte naalden, injectieflacons en injectiespuiten in de naaldencontainer en voer deze af volgens de instructies van uw arts of apotheker. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

*(Flap to include a reproduction of
the instructions for use from the
patient instruction leaflet)*

MELD BIJWERKINGEN BIJ HET NEDERLANDS BIJWERKINGENCENTRUM LAREB

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

MEER INFORMATIE

Deze informatie is ook terug te vinden op www.myaleptainfo.eu.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Ierland
Telefoon: 00 800 4447 4447
Email: medinfo@amrytpharma.com




Code: C-MTA/NL/0016

Datum van aanmaak: Oktober 2022

Kaart met dosisinformatie voor de patiënt

KLAARMAKEN VAN METRELEPTINE ▼ -OPLOSSING (METRELEPTINE - POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INJECTIE)

Om de metreleptine-oplossing voor uw injectie te maken, moet u het metreleptine-poeder mengen met het water voor injectie.

Injectie-flacon met metreleptine	Water voor injectie	Te gebruiken injectiespuit	U gebruikt
 11,3 mg	2,2 ml	3,0 ml	<input type="checkbox"/>
 5,8 mg	1,1 ml	3,0 ml	<input type="checkbox"/>
 3,0 mg	0,6 ml	1,0 ml	<input type="checkbox"/>

Afhankelijk van uw dosis gebruikt u een injectiespuit van 3,0 ml of 1,0 ml om metreleptine klaar te maken. Voor deze stap gebruikt u de groene naald.

Raadpleeg de gedetailleerde instructies voor gebruik in de metreleptine-verpakking voordat u uw metreleptine-dosis probeert klaar te maken en te injecteren.

MOGELIJKE INJECTIESPUITEN OM METRELEPTINE KLAAR TE MAKEN



injectiespuit
van 3,0 ml



injectiespuit
van 1,0 ml

U gebruikt

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb



Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Kaart met dosisinformatie voor de patiënt

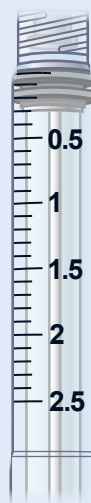
Uw metreleptine-dosis bedraagt _____ mg
en u injecteert dus _____ ml of _____ eenheden.

TOEDIENING VAN METRELEPTINE (METRELEPTINE - POEDER VOOR OPLOSSING VOOR INJECTIE)

Om metreleptine veilig bij uzelf te injecteren, moet u de injectiespuit vullen met de juiste hoeveelheid metreleptine-oplossing.

Afhankelijk van uw dosis gebruikt u een injectiespuit van 2,5 ml, 1,0 ml of 0,3 ml om metreleptine te injecteren. Voor deze stap gebruikt u de gele naald.

MOGELIJKE INJECTIESPUITEN OM METRELEPTINE TE INJECTEREN



injectiespuit
van 2,5 ml



injectiespuit
van 1,0 ml

U gebruikt




insulinespuit van
0,3 ml U100
(100 eenheden)



Heeft u vragen over uw dosering, het klaarmaken of de toediening van metreleptine, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u metreleptine bij uzelf gaat injecteren. Meer informatie is beschikbaar in het metreleptine-pakket met het risicominimalisatie-materiaal voor patiënten en verzorgers en in de video voor patiënten.

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road, Dublin 4
Ierland
Telefoon: 00 800 4447 4447
Email: medinfo@amrytpharma.com
Code: C-MTA/NL/0015
Datum van aanmaak: Oktober 2022



▼ **Metreleptine - poeder
voor oplossing voor
injectie**

**INSTRUCTIES VOOR
GEBRUIK**

3,0 mg injectieflacon



Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum
Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Instructies voor gebruik

Voordat u Myalepta gebruikt, moet u rubriek 1-6 van de bijsluiter lezen en vervolgens deze “Instructies voor gebruik”.

U mag dit geneesmiddel pas zelf thuis toedienen nadat uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft geleerd hoe u Myalepta moet klaarmaken en injecteren. Als u ergens over twijfelt of als u meer informatie of hulp nodig heeft, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Neem de tijd om het geneesmiddel zorgvuldig klaar te maken en te injecteren. Neem ook de tijd om de injectieflacon op temperatuur te laten komen nadat deze uit de koelkast is gehaald. Reken op in totaal 20 minuten voorbereidingstijd.

Aanvullende trainingsinformatie

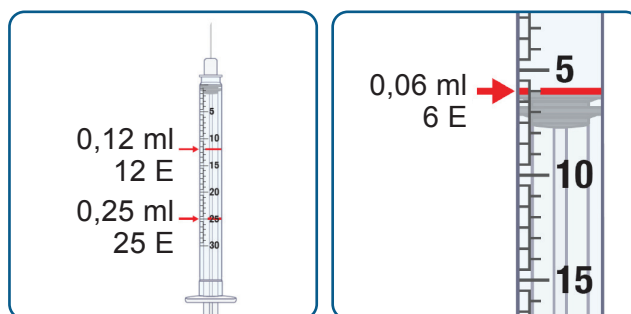
Er zijn aanvullende informatiebronnen en video's voor voorlichting en training beschikbaar waarin wordt uitgelegd hoe u Myalepta op de juiste wijze gebruikt. Uw arts kan u vertellen hoe u daar toegang toe krijgt.

De injectiespuit aflezen

Breng de bovenste rand van de zuiger op de lijn voor de voorgeschreven dosis. Hieronder staat een voorbeeld voor de verschillende maten injectiespuiten. Als uw injectiespuit er anders uitziet of andere dosismarkeringen heeft, vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker dan om meer uitleg.

De injectiespuit van 0,3 ml gebruiken

- De injectiespuit van 0,3 ml geeft de injectiehoeveelheid aan in 'E' in plaats van 'ml'.
- 'E' staat voor 'eenheden'.
- 1 E is hetzelfde als 0,01 ml.
- Elke 5 E wordt aangegeven als een getal met een lange streep. Dat is hetzelfde als 0,05 ml.
- Elke 1 E wordt aangegeven als een kortere streep tussen de lange strepen. Dat is hetzelfde als 0,01 ml.
- Elke 0,5 E wordt aangegeven als een kort streepje tussen de strepen van 1 E. Dat is hetzelfde als 0,005 ml.



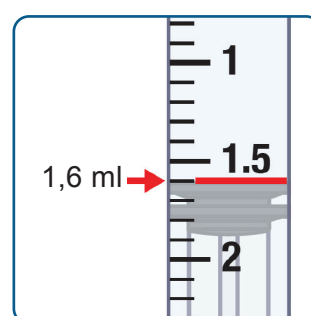
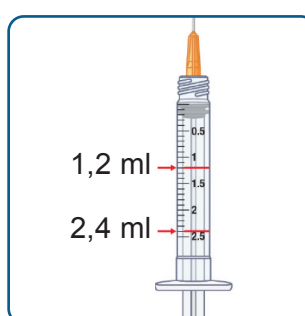
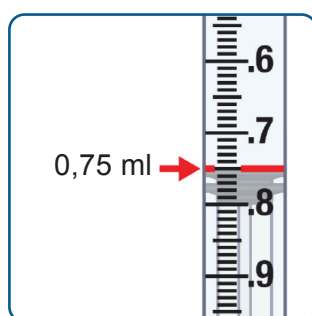
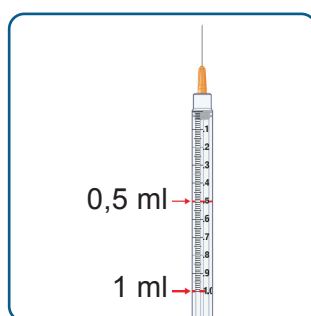
- Als hulpmiddel bij het injecteren van de Myalepta-oplossing met behulp van de kleine injectiespuit van 0,3 ml staan in de laatste kolom van de onderstaande tabel de eenheidsaanduidingen op de injectiespuit die overeenkomen met de verschillende mogelijke doses die uw arts, verpleegkundige of apotheker van het geneesmiddel heeft voorgeschreven.

De dosis omzetten van 'ml' naar 'eenheden' wanneer u de injectiespuit van 0,3 ml gebruikt

Gewicht van kind	Dosis Myalepta	Hoeveelheid gemengde Myalepta-oplossing	Hoeveelheid van de gemengde Myalepta-oplossing om te injecteren in 'eenheden' zoals aangeduid op de injectiespuit van 0,3 ml
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

De injectiespuit van 1 ml gebruiken

- Deze injectiespuit geeft de injectiehoeveelheid aan in ml, dus u moet de hoeveelheid injecteren die uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft verteld. U hoeft de hoeveelheid niet om te zetten van ml naar eenheden.
- U krijgt de injectiespuit van 1 ml als uw dagelijkse dosis meer is dan 1,5 mg maar minder is dan 5 mg, wat als volume meer is dan 0,3 ml maar minder dan 1,0 ml Myalepta-oplossing.
- Elke 0,1 ml wordt aangegeven als een getal met een lange streep.
- Elke 0,05 ml wordt aangegeven als een middellange streep.
- Elke 0,01 ml wordt aangegeven als een klein streepje.



De injectiespuit van 2,5 ml gebruiken

- Deze injectiespuit geeft de injectiehoeveelheid aan in ml, dus u moet de hoeveelheid injecteren die uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft verteld. U hoeft de hoeveelheid niet om te zetten van ml naar eenheden.
- U krijgt de injectiespuit van 2,5 ml als uw dagelijkse dosis meer is dan 5 mg maar minder dan 10 mg, wat als volume meer is dan 1,0 ml Myalepta-oplossing.
- Elke 0,5 ml wordt aangegeven als een getal naast een lange streep.
- Elke 0,1 ml wordt aangegeven als een kortere streep tussen de lange strepen.

STAP A: klaarleggen

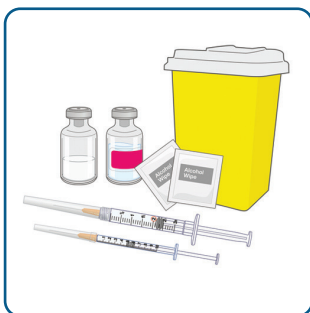
- 1** Verzamel alle materialen die u nodig heeft voor de injectie. Uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft u deze materialen gegeven.

Leg de volgende voorwerpen op een schoon, goed verlicht oppervlak:

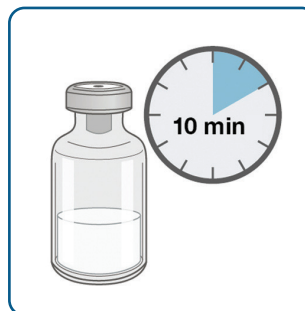
- een glazen injectieflacon met Myalepta-poeder
- een container met water voor injectie om het Myalepta-poeder op te lossen
 - Het water voor injectie kan worden verstrekt in glazen of kunststof ampullen of in glazen injectieflacons met een rubberen stop.
- alcoholdoekjes (om uw huid op de injectieplaats en de bovenkant van de injectieflacons te reinigen)
- naaldencontainer (om de injectiematerialen naderhand veilig weg te gooien)

U heeft ook 2 spuitjes nodig:

- Gebruik één spuit van 1 ml met een naald van 21 Gauge en 40 mm lang om het poeder op te lossen.
- Gebruik één injectiespuit met een veel kortere naald om de oplossing onder uw huid te injecteren.
- De maat van deze spuit wordt door uw arts, verpleegkundige of apotheker gekozen op basis van uw dosis Myalepta.
 - Als uw dosis 1,5 mg of minder is, gebruikt u een spuit van 0,3 ml.
 - Als uw dosis meer dan 1,5 mg maar minder dan 5 mg is, gebruikt u een spuit van 1 ml.
 - Als uw dosis meer is dan 5 mg, gebruikt u een spuit van 2,5 ml.
 - Als uw dosis meer is dan 5 mg, instrueert uw arts, verpleegkundige of apotheker u mogelijk dat u de dosis als twee aparte injecties moet toedienen. Zie rubriek 3 "Te injecteren hoeveelheid" voor meer informatie.



- 2** Voordat u de Myalepta-oplossing gaat klaarmaken, moet u de injectieflacon met het poeder gedurende ongeveer 10 minuten op kamertemperatuur laten komen.



- 3** Was uw handen voordat u het geneesmiddel gaat klaarmaken.

STAP B: de spuit van 1 ml vullen met 0,6 ml water voor injectie

4 Haal de spuit van 1 ml uit de plastic verpakking. Gebruik altijd een nieuwe spuit.

- De spuit van 1 ml en de naald worden apart verstrekt.
- De wijze waarop de naald op de spuit moet worden bevestigd, hangt af van het type ampul/injectieflacon waar het water voor injectie in zit; kunststof ampul, glazen ampul of glazen injectieflacon (zie hieronder voor specifieke instructies).

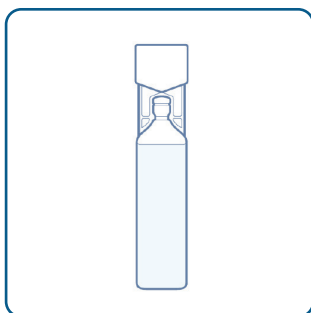
5 Trek 0,6 ml water voor injectie op in de spuit van 1 ml.

Uw arts, verpleegkundige of apotheker geeft u 'water voor injectie' bij de injectieflacon met het geneesmiddel en de naalden. Dit wordt met het Myalepta-poeder gemengd om het poeder op te lossen tot het vloeibare geneesmiddel dat u kunt injecteren. Het water voor injectie wordt geleverd in:

- een kunststof ampul
- een glazen ampul
- een glazen injectieflacon (met rubberen stop)

Gebruik altijd een nieuwe ampul of injectieflacon met water voor injectie. Maak de Myalepta-oplossing nooit klaar met water voor injectie dat overgebleven is van een vorige keer.

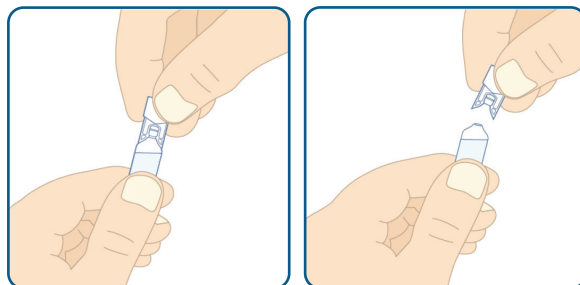
Kunststof ampul met water voor injectie



De kunststof ampul is een verzegelde container met een draaidop.

Breek de ampul open om het water voor injectie eruit te halen.

- Houd de ampul met de bovenkant omhoog gericht.
- Houd de onderkant van de ampul in één hand en de bovenkant van de ampul in uw andere hand.
- Houd de onderkant van de ampul stil en draai de bovenkant voorzichtig van de ampul af.

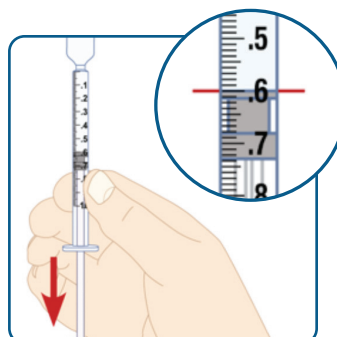


- Bevestig de naald niet op de spuit.
- Steek de punt van de injectiespuit van 1 ml (zonder naald) zo ver mogelijk in de bovenkant van de kunststof ampul.

Met de spuit in de ampul draait u de ampul en spuit ondersteboven. De spuit is nu omhoog gericht.

Met de spuit in de ampul trekt u de zuiger voorzichtig omlaag.

- Blijf omlaag trekken tot de bovenste rand van de zuiger gelijk ligt met de zwarte lijn van 0,6 ml.

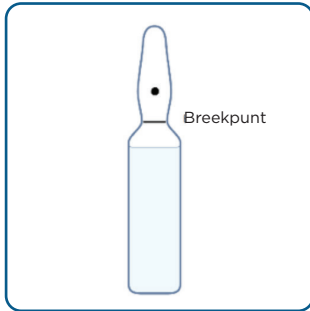


- U moet uw spuit van 1 ml controleren op luchtzakken of luchtbellen. Zie stappen 6-8 hieronder over hoe u luchtzakken en luchtbellen uit de spuit verwijdert.
- Haal de spuit uit de kunststof ampul.

Bevestig de naald op de spuit.

- Maak de naald niet te stevig vast.
- Verwijder de naaldbescherming niet.
- Raak de naald niet aan.

Glazen ampul met water voor injectie



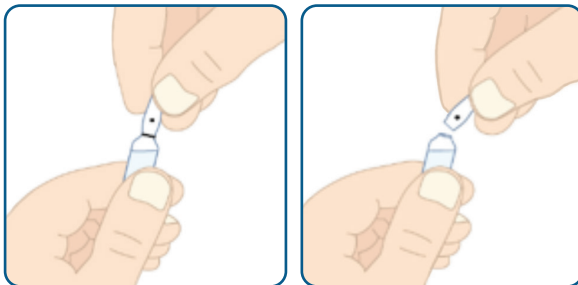
De glazen ampul is een verzegelde container.

Voordat u de ampul met water voor injectie opent, maakt u de spuit van 1 ml klaar door de naald erop te bevestigen. Maak de naald niet te stevig vast.

- Verwijder de naaldbescherming.
- Raak de naald niet aan.

Breek de ampul bij het breekpunt (zie de bovenstaande afbeelding) open om het water voor injectie eruit te halen.

- Houd de ampul met de punt omhoog gericht.
- Reinig het breekpunt op de ampul met een alcoholdoekje.
- Houd de onderkant van de ampul in één hand en de bovenkant van de ampul in uw andere hand.
- Houd de onderkant van de ampul stil en breek de punt af.

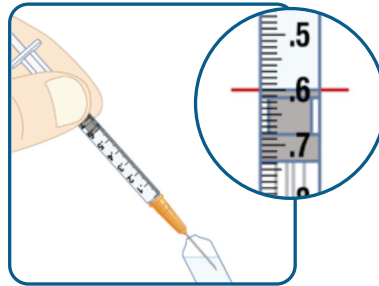


Steek de spuit van 1 ml in de glazen ampul.

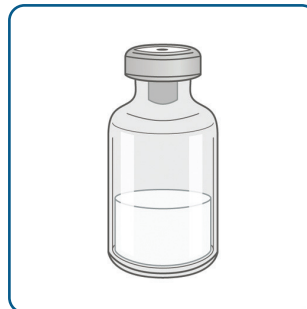
- U moet de glazen ampul in een hoek van 45 graden ten opzichte van de grond houden.
- De naald dient zo ver mogelijk in de ampul te worden gestoken.

Met de naald in de ampul trekt u de zuiger voorzichtig omhoog.

- Blijf omhoog trekken tot de bovenste rand van de zuiger gelijk ligt met de zwarte lijn van 0,6 ml.
- U moet uw spuit van 1 ml controleren op luchtzakken of luchtbellen. Zie stappen 6-8 hieronder over hoe u luchtzakken en luchtbellen uit de spuit verwijdert.



Glazen injectieflacon met water voor injectie



De glazen injectieflacon heeft een kunststof dop die u moet verwijderen waardoor de rubberen verzegeling eronder zichtbaar wordt.

- Verwijder de rubberen verzegeling niet.

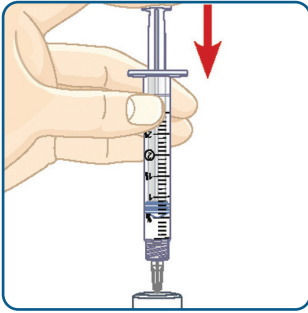
Bevestig de naald op de spuit van 1 ml. Maak de naald niet te stevig vast.

- Verwijder de naaldbescherming.
- Raak de naald niet aan.
- Trek de zuiger omlaag tot de lijn van 0,6 ml om lucht op te trekken in de spuit.

Plaats de injectieflacon op een hard, plat oppervlak.

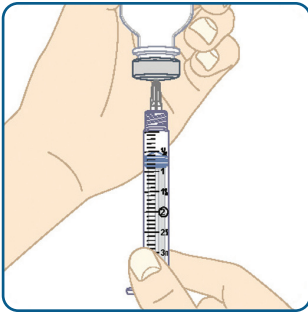
- Steek de spuit van 1 ml door de rubberen verzegeling in de injectieflacon.
- De naald moet omlaag gericht zijn.
- De naald moet helemaal in de injectieflacon worden gestoken.

Duw de zuiger volledig omlaag.



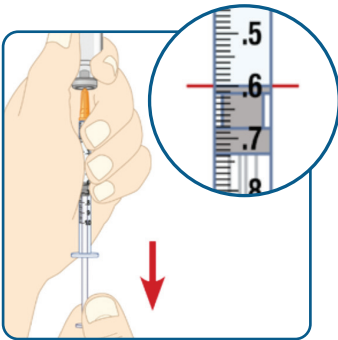
Met de naald nog steeds in de injectieflacon draait u de injectieflacon en de spuit ondersteboven. De naald is nu omhoog gericht.

- Haal de naald niet uit de injectieflacon.



Trek de zuiger voorzichtig omlaag.

- Blijf omlaag trekken tot de bovenste rand van de zuiger gelijk ligt met de zwarte lijn van 0,6 ml.



6 U moet de spuit van 1 ml altijd controleren op luchtzakken of luchtbellens, ongeacht of u water voor injectie heeft opgetrokken uit een injectieflacon of ampul.

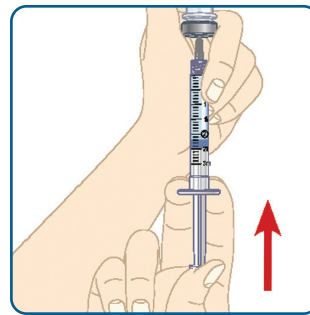
- Soms kunnen er grote delen met lucht (luchtzakken) in de spuit terechtkomen. U ziet mogelijk ook kleinere luchtbellens in de injectiespuit.
- **U moet luchtzakken en luchtbellens uit de spuit verwijderen** om ervoor te zorgen dat u de juiste hoeveelheid steriel water in de injectiespuit heeft zitten.



7 Verwijder eventuele luchtzakken of luchtbellens.

De glazen flacon of de kunststof ampul gebruiken

- Met de spuit nog in de glazen flacon of de kunststof ampul tikt u tegen de zijkant van de spuit om de luchtzak/luchtbellens naar de bovenkant van de injectiespuit te brengen.
- Duw de zuiger voorzichtig terug omhoog om de lucht uit de spuit te duwen.



De glazen ampul gebruiken

- Haal de spuit uit de ampul en houd deze met de naald omhoog gericht.
- Tik tegen de zijkant van de spuit om de luchtzak/luchtbellens naar de bovenkant van de spuit te brengen.
- Duw de zuiger voorzichtig terug omhoog om de lucht uit de spuit te duwen.

8 Controleer de hoeveelheid van het water voor injectie.

- Als de spuit minder dan 0,6 ml water voor injectie bevat, trekt u meer water voor injectie in de spuit en herhaalt u stap 6 en 7 totdat de spuit 0,6 ml bevat.

9 Wanneer de spuit 0,6 ml water voor injectie bevat, haalt u de spuit uit de injectieflacon of de ampul.

- Beweeg de zuiger niet.
- Raak de blootliggende naald op de spuit niet aan, omdat die steriel is en u de naald kunt beschadigen of uzelf kunt prikken.

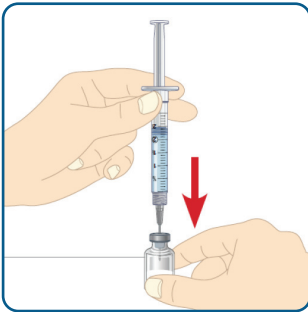
STAP C: Myalepta oplossen

10 Zorg ervoor dat de injectieflacon met Myalepta-poeder minstens 10 minuten buiten de koelkast is geweest om op kamertemperatuur te komen.

11 Haal de kunststof dop van de injectieflacon met Myalepta-poeder.

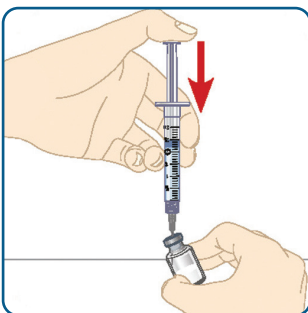
- Plaats de injectieflacon op een hard, plat oppervlak.
- Reinig de bovenkant van de injectieflacon met een alcoholdoekje.

12 Steek de naald van de spuit van 1 ml met 0,6 ml water voor injectie volledig in de injectieflacon met Myalepta-poeder.

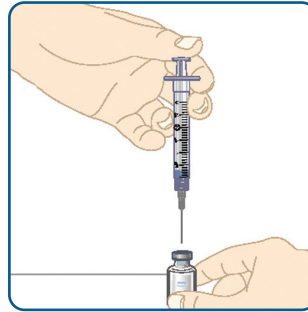


13 Houd de injectieflacon in een hoek van 45 graden ten opzichte van de tafel en duw de zuiger met uw duim langzaam volledig omlaag.

- Het water voor injectie moet langs de binnenwand van de injectieflacon omlaag lopen.
- Al het water voor injectie moet in de injectieflacon worden geïnjecteerd.



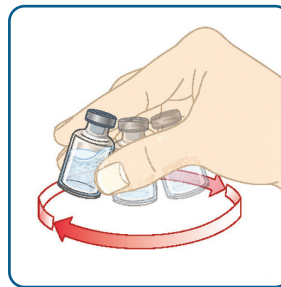
14 Haal de naald uit de injectieflacon en gooi de spuit in de naaldencontainer.



15 Meng het poeder en het water voor injectie.

- Beweeg de injectieflacon voorzichtig in cirkels rond (ronddraaiende beweging).
- Blijf dit doen tot het poeder is opgelost en de vloeistof helder is. **Niet schudden of krachtig mengen.**
- Het duurt minder dan 5 minuten totdat de oplossing helder wordt.

Wanneer de Myalepta-oplossing goed gemengd is, is deze helder en vrij van klontjes droog poeder, bellen of schuim. Gebruik de oplossing niet als deze niet helder is of deeltjes of klontjes bevat. Voer in dat geval de oplossing af en begin opnieuw bij stap 1.

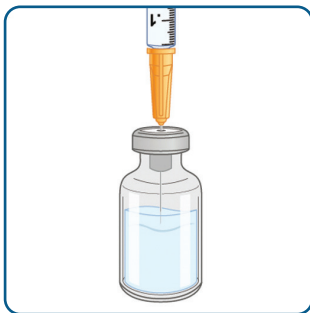


STAP D: de injectiespuit vullen met Myalepta voor injectie

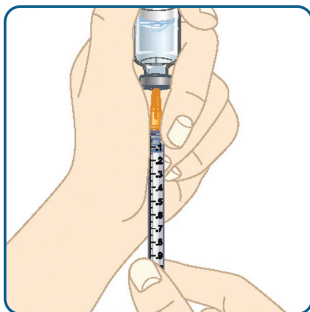
16 Voor het injecteren van de Myalepta-oplossing moet u een nieuwe spuit van 0,3 ml, 1,0 ml of 2,5 ml gebruiken (de injectiespuit), die u van uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft gekregen. Verwijder de naaldbescherming.

- Raak de naald **niet** aan.
- Beweeg de zuiger **niet**.

17 Steek de naald door het midden van de rubberen stop volledig in de injectieflacon met de opgeloste Myalepta-oplossing.

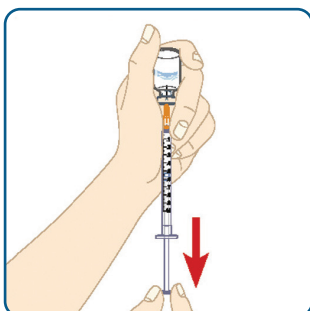


18 Met de naald in de injectieflacon draait u de injectieflacon en de injectiespuit ondersteboven.



19 Houd de naald in de injectieflacon en trek de zuiger omlaag.

- De bovenste rand van de zuiger moet op één lijn komen te liggen met de zwarte lijn op de injectiespuit die overeenkomt met de te injecteren hoeveelheid Myalepta-oplossing.

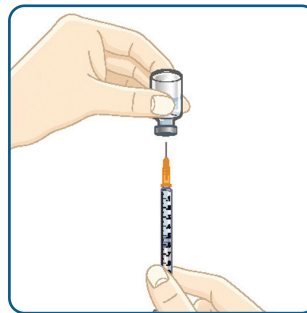


20 Inspecteer op luchtzakken en luchtbellens.

- Als u luchtzakken of luchtbellens ziet, **volgt u dezelfde instructies** voor het **verwijderen van lucht uit de injectiespuit** als in stap 7.

21 Als de injectiespuit de juiste dosishoeveelheid Myalepta-oplossing bevat, haalt u de naald uit de injectieflacon.

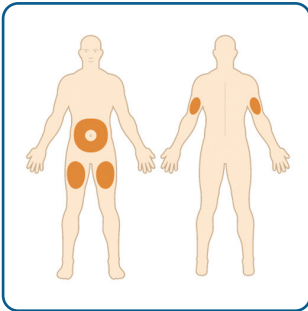
- Beweeg de zuiger **niet**.
- Raak de naald **niet** aan.



STAP E: de injectieplaats kiezen en klaarmaken

22 Kies de plaats waar u Myalepta wilt injecteren zorgvuldig. U kunt dit geneesmiddel in de volgende gebieden injecteren:

- buikgebied (abdomen), met uitzondering van het gebied met een straal van 5 cm rondom de navel
- dijbeen
- achterkant van de bovenarm



Als u voor elke injectie hetzelfde gebied wilt gebruiken, mag u niet precies hetzelfde plekje gebruiken als voor de laatste injectie.

- Als u andere geneesmiddelen injecteert, injecteer Myalepta dan niet op dezelfde plaats als de andere geneesmiddelen.

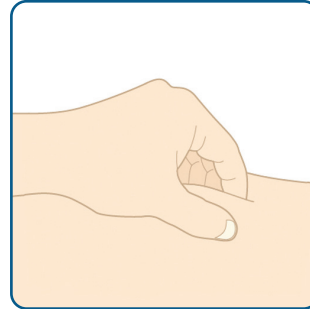
23 Reinig het gebied waar u de injectie wilt toedienen met een alcoholdoekje en laat de huid opdrogen.

- Raak het gereinigde gebied niet aan totdat u Myalepta injecteert.

STAP F: Myalepta injecteren

Belangrijk: Myalepta moet onder de huid ('subcutaan') worden geïnjecteerd. Injecteer **niet** in een spier.

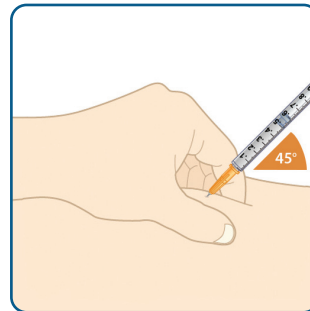
24 Om onder de huid te injecteren, knijpt u met één hand in de huid op de injectieplaats.



25 Met de andere hand houdt u de injectiespuit als een pen vast.

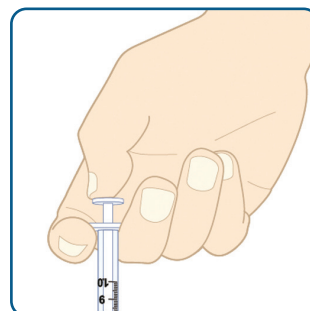
26 Steek de naald voorzichtig in de huid, onder een hoek van ongeveer 45 graden ten opzichte van het lichaam.

- Steek de naald **niet** in een spier.
- De naald is kort en moet volledig in de huid worden ingebracht, onder een hoek van 45 graden.



27 Duw de zuiger met uw duim voorzichtig helemaal omlaag.

- Injecteer de volledige hoeveelheid geneesmiddel.
- Als er geneesmiddel in de injectiespuit achterblijft, heeft u niet de volledige dosis gekregen.



28 Haal de injectiespuit uit de huid.

STAP G: gebruikte materialen verwijderen

29 Gooi de twee gebruikte injectiespuiten en alle doppen, injectieflacons of ampullen meteen in de naaldencontainer.

- Vraag aan uw arts, verpleegkundige of apotheker hoe u de naaldencontainer moet afvoeren als deze vol is. Daar gelden mogelijk lokale voorschriften voor.




Belangrijk

- Gebruik de spuit en injectiespuiten niet vaker dan één keer. Gebruik telkens nieuwe spuiten en injectiespuiten.
- Als u de vereiste dosis uit de injectieflacon heeft gehaald blijft er zeer waarschijnlijk nog veel geneesmiddel achter in de injectieflacon. Deze resterende oplossing moet na gebruik worden afgevoerd.
- Los niet nog een dosis Myalepta-poeder op met een ampul of injectieflacon waarin nog een restant ongebruikt water voor injectie zit. Dit ongebruikte water voor injectie moet in uw naaldencontainer worden weggegooid. Gebruik telkens een nieuwe ampul of injectieflacon met water voor injectie om het Myalepta-poeder op te lossen.
- Recycle de injectiespuiten, doppen of naaldencontainer niet en gooi deze artikelen niet weg bij het huishoudelijk afval.
- Houd de naaldencontainer altijd buiten het bereik van kinderen.

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Ierland
Telefoon: 00 800 4447 4447
Email: medinfo@amrytpharma.com

Code: C-MTA/NL/0019
Datum van aanmaak: Oktober 2022



▼ **Metreleptine - poeder
voor oplossing voor
injectie**

**INSTRUCTIES VOOR
GEBRUIK**

5,8 mg injectieflacon

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum
Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Instructies voor gebruik

Voordat u Myalepta gebruikt, moet u rubriek 1-6 van de bijsluiter lezen en vervolgens deze “Instructies voor gebruik”.

U mag dit geneesmiddel pas zelf thuis toedienen nadat uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft geleerd hoe u Myalepta moet klaarmaken en injecteren. Als u ergens over twijfelt of als u meer informatie of hulp nodig heeft, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Neem de tijd om het geneesmiddel zorgvuldig klaar te maken en te injecteren. Neem ook de tijd om de injectieflacon op temperatuur te laten komen nadat deze uit de koelkast is gehaald. Reken op in totaal 20 minuten voorbereidingstijd.

Aanvullende trainingsinformatie

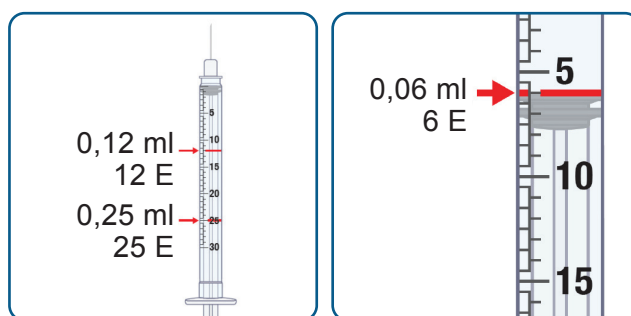
Er zijn aanvullende informatiebronnen en video's voor voorlichting en training beschikbaar waarin wordt uitgelegd hoe u Myalepta op de juiste wijze gebruikt. Uw arts kan u vertellen hoe u daar toegang toe krijgt.

De injectiespuit aflezen

Breng de bovenste rand van de zuiger op de lijn voor de voorgeschreven dosis. Hieronder staat een voorbeeld voor de verschillende maten injectiespuiten. Als uw injectiespuit er anders uitziet of andere dosismarkeringen heeft, vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker dan om meer uitleg.

De injectiespuit van 0,3 ml gebruiken

- De injectiespuit van 0,3 ml geeft de injectiehoeveelheid aan in 'E' in plaats van 'ml'.
- 'E' staat voor 'eenheden'.
- 1 E is hetzelfde als 0,01 ml.
- Elke 5 E wordt aangegeven als een getal met een lange streep. Dat is hetzelfde als 0,05 ml.
- Elke 1 E wordt aangegeven als een kortere streep tussen de lange strepen. Dat is hetzelfde als 0,01 ml.
- Elke 0,5 E wordt aangegeven als een kort streepje tussen de strepen van 1 E. Dat is hetzelfde als 0,005 ml.



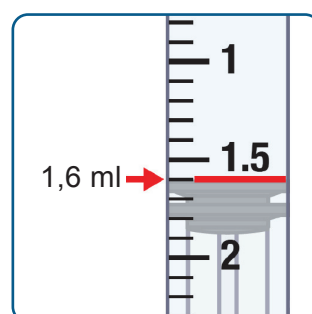
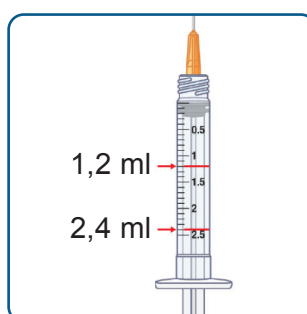
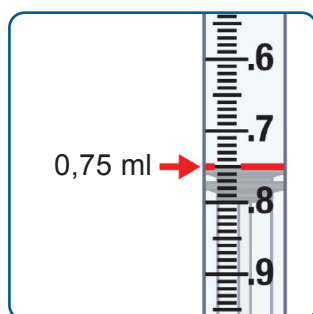
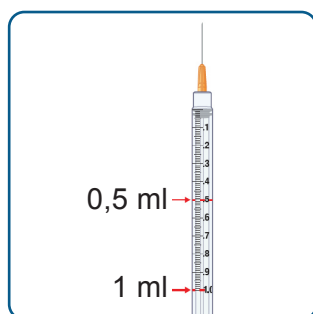
- Als hulpmiddel bij het injecteren van de Myalepta-oplossing met behulp van de kleine injectiespuit van 0,3 ml staan in de laatste kolom van de onderstaande tabel de eenheidsaanduidingen op de injectiespuit die overeenkomen met de verschillende mogelijke doses die uw arts, verpleegkundige of apotheker van het geneesmiddel heeft voorgeschreven.

De dosis omzetten van 'ml' naar 'eenheden' wanneer u de injectiespuit van 0,3 ml gebruikt

Gewicht van kind	Dosis Myalepta	Hoeveelheid gemengde Myalepta-oplossing	Hoeveelheid van de gemengde Myalepta-oplossing om te injecteren in 'eenheden' zoals aangeduid op de injectiespuit van 0,3 ml
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

De injectiespuit van 1 ml gebruiken

- Deze injectiespuit geeft de injectiehoeveelheid aan in ml, dus u moet de hoeveelheid injecteren die uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft verteld. U hoeft de hoeveelheid niet om te zetten van ml naar eenheden.
- U krijgt de injectiespuit van 1 ml als uw dagelijkse dosis meer is dan 1,5 mg maar minder is dan 5 mg, wat als volume meer is dan 0,3 ml maar minder dan 1,0 ml Myalepta-oplossing.
- Elke 0,1 ml wordt aangegeven als een getal met een lange streep.
- Elke 0,05 ml wordt aangegeven als een middellange streep.
- Elke 0,01 ml wordt aangegeven als een klein streepje.



De injectiespuit van 2,5 ml gebruiken

- Deze injectiespuit geeft de injectiehoeveelheid aan in ml, dus u moet de hoeveelheid injecteren die uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft verteld. U hoeft de hoeveelheid niet om te zetten van ml naar eenheden.
- U krijgt de injectiespuit van 2,5 ml als uw dagelijkse dosis meer is dan 5 mg maar minder dan 10 mg, wat als volume meer is dan 1,0 ml Myalepta-oplossing.
- Elke 0,5 ml wordt aangegeven als een getal naast een lange streep.
- Elke 0,1 ml wordt aangegeven als een kortere streep tussen de lange strepen.

STAP A: klaarleggen

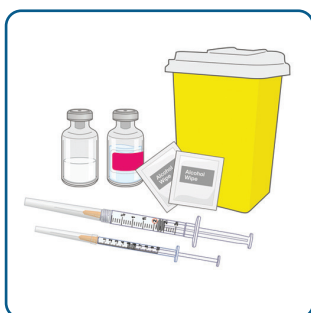
- 1** Verzamel alle materialen die u nodig heeft voor de injectie. Uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft u deze materialen gegeven.

Leg de volgende voorwerpen op een schoon, goed verlicht oppervlak:

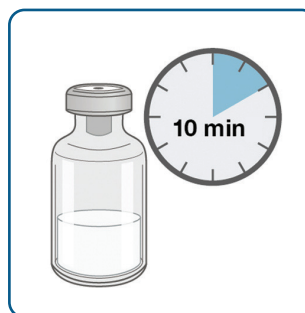
- een glazen injectieflacon met Myalepta-poeder
- een container met water voor injectie om het Myalepta-poeder op te lossen
 - Het water voor injectie kan worden verstrekt in glazen of kunststof ampullen of in glazen injectieflacons met een rubberen stop.
- alcoholdoekjes (om uw huid op de injectieplaats en de bovenkant van de injectieflacons te reinigen)
- naaldencontainer (om de injectiematerialen naderhand veilig weg te gooien)

U heeft ook 2 spuiten nodig:

- Gebruik één spuit van 3 ml met een naald van 21 Gauge en 40 mm lang om het poeder op te lossen.
- Gebruik één injectiespuit met een veel kortere naald om de oplossing onder uw huid te injecteren.
- De maat van deze spuit wordt door uw arts, verpleegkundige of apotheker gekozen op basis van uw dosis Myalepta.
 - Als uw dosis 1,5 mg of minder is, gebruikt u een spuit van 0,3 ml.
 - Als uw dosis meer dan 1,5 mg maar minder dan 5 mg is, gebruikt u een spuit van 1 ml.
 - Als uw dosis meer is dan 5 mg, gebruikt u een spuit van 2,5 ml.
 - Als uw dosis meer is dan 5 mg, instrueert uw arts, verpleegkundige of apotheker u mogelijk dat u de dosis als twee aparte injecties moet toedienen. Zie rubriek 3 "Te injecteren hoeveelheid" voor meer informatie.



- 2** Voordat u de Myalepta-oplossing gaat klaarmaken, moet u de injectieflacon met het poeder gedurende ongeveer 10 minuten op kamertemperatuur laten komen.



- 3** Was uw handen voordat u het geneesmiddel gaat klaarmaken.

STAP B: de spuit van 3 ml vullen met 1,1 ml water voor injectie

4 Haal de spuit van 3 ml uit de plastic verpakking. Gebruik altijd een nieuwe spuit.

- De spuit van 3 ml en de naald worden apart verstrekt.
- De wijze waarop de naald op de spuit moet worden bevestigd, hangt af van het type ampul/injectieflacon waar het water voor injectie in zit; kunststof ampul, glazen ampul of glazen injectieflacon (zie hieronder voor specifieke instructies).

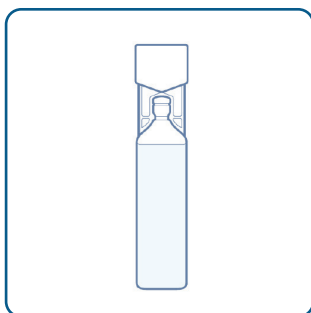
5 Trek 1,1 ml water voor injectie op in de spuit van 3 ml.

Uw arts, verpleegkundige of apotheker geeft u 'water voor injectie' bij de injectieflacon met het geneesmiddel en de naalden. Dit wordt met het Myalepta-poeder gemengd om het poeder op te lossen tot het vloeibare geneesmiddel dat u kunt injecteren. Het water voor injectie wordt geleverd in:

- een kunststof ampul
- een glazen ampul
- een glazen injectieflacon (met rubberen stop)

Gebruik altijd een nieuwe ampul of injectieflacon met water voor injectie. Maak de Myalepta-oplossing nooit klaar met water voor injectie dat overgebleven is van een vorige keer.

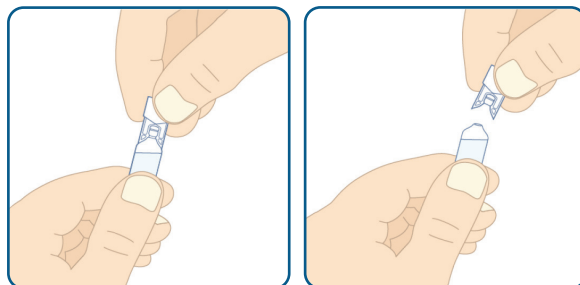
Kunststof ampul met water voor injectie



De kunststof ampul is een verzegelde container met een draaidop.

Breek de ampul open om het water voor injectie eruit te halen.

- Houd de ampul met de bovenkant omhoog gericht.
- Houd de onderkant van de ampul in één hand en de bovenkant van de ampul in uw andere hand.
- Houd de onderkant van de ampul stil en draai de bovenkant voorzichtig van de ampul af.

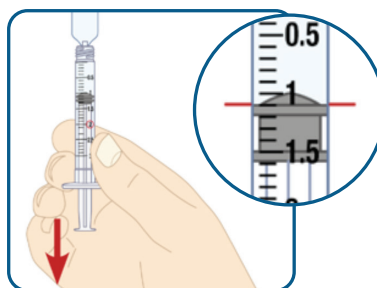


- Bevestig de naald niet op de spuit.
- Steek de punt van de injectiespuit van 3 ml (zonder naald) zo ver mogelijk in de bovenkant van de kunststof ampul.

Met de spuit in de ampul draait u de ampul en spuit ondersteboven. De spuit is nu omhoog gericht.

Met de spuit in de ampul trekt u de zuiger voorzichtig omlaag.

- Blijf omlaag trekken tot de bovenste rand van de zuiger gelijk ligt met de zwarte lijn van 1,1 ml.

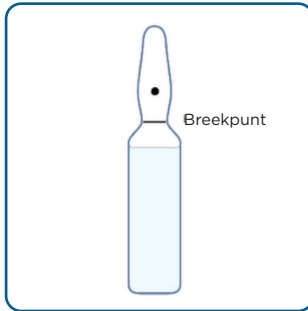


- U moet uw spuit van 3 ml controleren op luchtzakken of luchtbellens. Zie stappen 6-8 hieronder over hoe u luchtzakken en luchtbellens uit de spuit verwijdert.
- Haal de spuit uit de kunststof ampul.

Bevestig de naald op de spuit.

- Maak de naald niet te stevig vast.
- Verwijder de naaldbescherming niet.
- Raak de naald niet aan.

Glazen ampul met water voor injectie



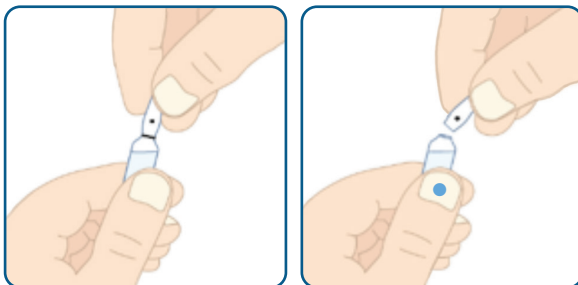
De glazen ampul is een verzegelde container.

Voordat u de ampul met water voor injectie opent, maakt u de spuit van 3 ml klaar door de naald erop te bevestigen. Maak de naald niet te stevig vast.

- Verwijder de naaldbescherming.
- Raak de naald niet aan.

Breek de ampul bij het breekpunt (zie de bovenstaande afbeelding) open om het water voor injectie eruit te halen.

- Houd de ampul met de punt omhoog gericht.
- Reinig het breekpunt op de ampul met een alcoholdoekje.
- Houd de onderkant van de ampul in één hand en de bovenkant van de ampul in uw andere hand.
- Houd de onderkant van de ampul stil en breek de punt af.

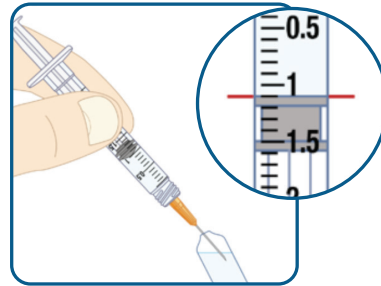


Steek de spuit van 3 ml in de glazen ampul.

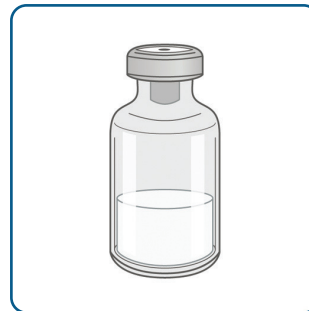
- U moet de glazen ampul in een hoek van 45 graden ten opzichte van de grond houden.
- De naald dient zo ver mogelijk in de ampul te worden gestoken.

Met de naald in de ampul trekt u de zuiger voorzichtig omhoog.

- Blijf omhoog trekken tot de bovenste rand van de zuiger gelijk ligt met de zwarte lijn van 1,1 ml.
- U moet uw spuit van 3 ml controleren op luchtzakken of luchtbellen. Zie stappen 6-8 hieronder over hoe u luchtzakken en luchtbellen uit de spuit verwijdert.



Glazen injectieflacon met water voor injectie



De glazen injectieflacon heeft een kunststof dop die u moet verwijderen waardoor de rubberen verzegeling eronder zichtbaar wordt.

- Verwijder de rubberen verzegeling niet.

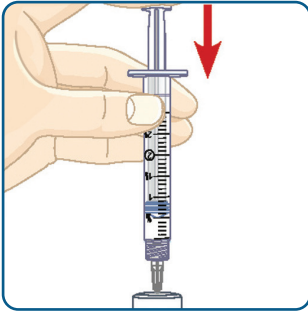
Bevestig de naald op de spuit van 3 ml. Maak de naald niet te stevig vast.

- Verwijder de naaldbescherming.
- Raak de naald niet aan.
- Trek de zuiger omlaag tot de lijn van 1,1 ml om lucht op te trekken in de spuit.

Plaats de injectieflacon op een hard, plat oppervlak.

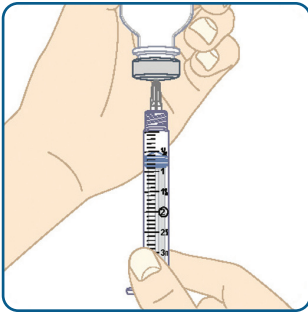
- Steek de spuit van 3 ml door de rubberen verzegeling in de injectieflacon.
- De naald moet omlaag gericht zijn.
- De naald moet helemaal in de injectieflacon worden gestoken.

Duw de zuiger volledig omlaag.



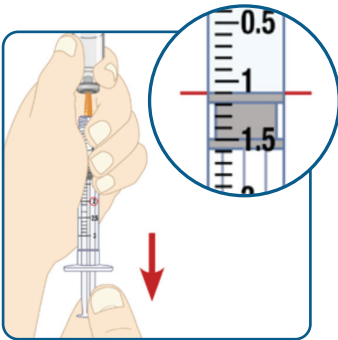
Met de naald nog steeds in de injectieflacon draait u de injectieflacon en de spuit ondersteboven. De naald is nu omhoog gericht.

- Haal de naald niet uit de injectieflacon.



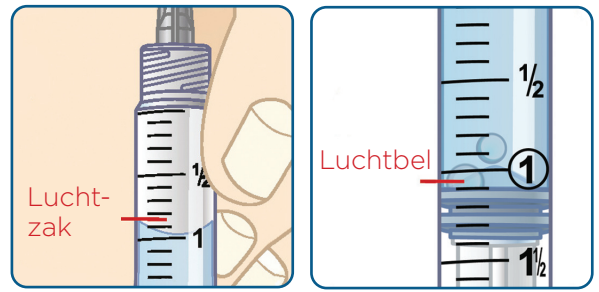
Trek de zuiger voorzichtig omlaag.

- Blijf omlaag trekken tot de bovenste rand van de zuiger gelijk ligt met de zwarte lijn van 1,1 ml.



6 U moet de spuit van 3 ml altijd controleren op luchtzakken of luchtbellens, ongeacht of u water voor injectie heeft opgetrokken uit een injectieflacon of ampul.

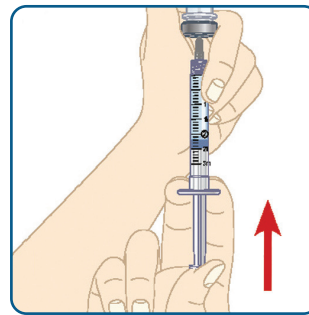
- Soms kunnen er grote delen met lucht (luchtzakken) in de spuit terechtkomen. U ziet mogelijk ook kleinere luchtbellens in de injectiespuit.
- **U moet luchtzakken en luchtbellens uit de spuit verwijderen** om ervoor te zorgen dat u de juiste hoeveelheid steriel water in de injectiespuit heeft zitten.



7 Verwijder eventuele luchtzakken of luchtbellens.

De glazen flacon of de kunststof ampul gebruiken

- Met de spuit nog in de glazen flacon of de kunststof ampul tikt u tegen de zijkant van de spuit om de luchtzak/luchtbellens naar de bovenkant van de injectiespuit te brengen.
- Duw de zuiger voorzichtig terug omhoog om de lucht uit de spuit te duwen.



De glazen ampul gebruiken

- Haal de spuit uit de ampul en houd deze met de naald omhoog gericht.
- Tik tegen de zijkant van de spuit om de luchtzak/luchtbellens naar de bovenkant van de spuit te brengen.
- Duw de zuiger voorzichtig terug omhoog om de lucht uit de spuit te duwen.

8 Controleer de hoeveelheid van het water voor injectie.

- Als de spuit minder dan 1,1 ml water voor injectie bevat, trekt u meer water voor injectie in de spuit en herhaalt u stap 6 en 7 totdat de spuit 1,1 ml bevat.

9 Wanneer de spuit 1,1 ml water voor injectie bevat, haalt u de spuit uit de injectieflacon of de ampul.

- Beweeg de zuiger niet.
- Raak de blootliggende naald op de spuit niet aan, omdat die steriel is en u de naald kunt beschadigen of uzelf kunt prikken.

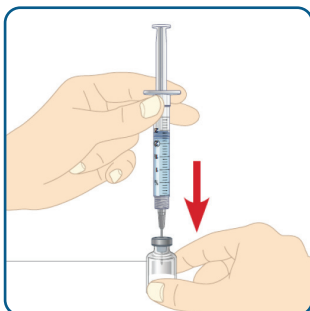
STAP C: Myalepta oplossen

10 Zorg ervoor dat de injectieflacon met Myalepta-poeder minstens 10 minuten buiten de koelkast is geweest om op kamertemperatuur te komen.

11 Haal de kunststof dop van de injectieflacon met Myalepta-poeder.

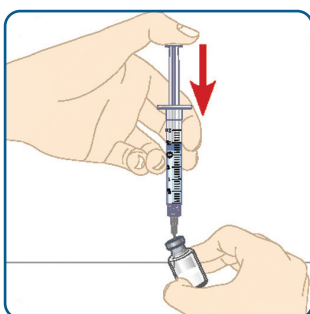
- Plaats de injectieflacon op een hard, plat oppervlak.
- Reinig de bovenkant van de injectieflacon met een alcoholdoekje.

12 Steek de naald van de spuit van 3 ml met 1,1 ml water voor injectie volledig in de injectieflacon met Myalepta-poeder.

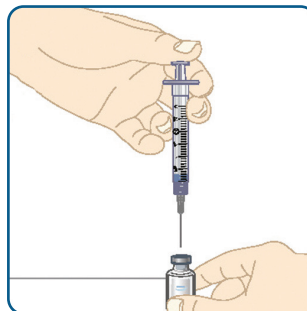


13 Houd de injectieflacon in een hoek van 45 graden ten opzichte van de tafel en duw de zuiger met uw duim langzaam volledig omlaag.

- Het water voor injectie moet langs de binnenwand van de injectieflacon omlaag lopen.
- Al het water voor injectie moet in de injectieflacon worden geïnjecteerd.



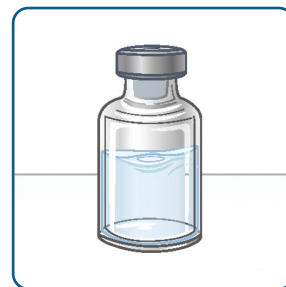
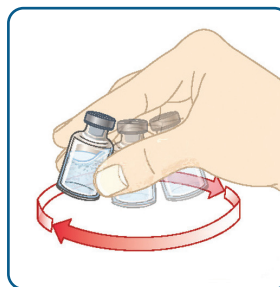
14 Haal de naald uit de injectieflacon en gooi de spuit in de naaldencontainer.



15 Meng het poeder en het water voor injectie.

- Beweeg de injectieflacon voorzichtig in cirkels rond (ronddraaiende beweging).
- Blijf dit doen tot het poeder is opgelost en de vloeistof helder is. **Niet schudden of krachtig mengen.**
- Het duurt minder dan 5 minuten totdat de oplossing helder wordt.

Wanneer de Myalepta-oplossing goed gemengd is, is deze helder en vrij van klontjes droog poeder, bellen of schuim. Gebruik de oplossing niet als deze niet helder is of deeltjes of klontjes bevat. Voer in dat geval de oplossing af en begin opnieuw bij stap 1.

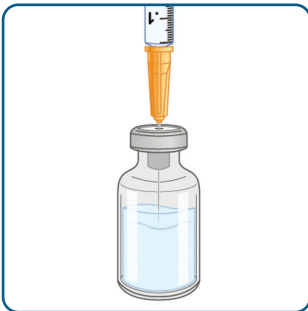


STAP D: de injectiespuit vullen met Myalepta voor injectie

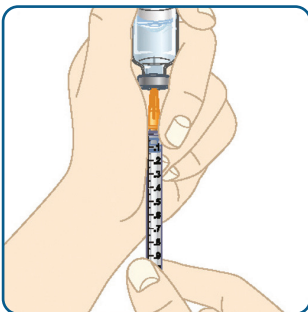
16 Voor het injecteren van de Myalepta-oplossing moet u een nieuwe spuit van 0,3 ml, 1,0 ml of 2,5 ml gebruiken (de injectiespuit), die u van uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft gekregen. Verwijder de naaldbescherming.

- Raak de naald **niet** aan.
- Beweeg de zuiger **niet**.

17 Steek de naald door het midden van de rubberen stop volledig in de injectieflacon met de opgeloste Myalepta-oplossing.

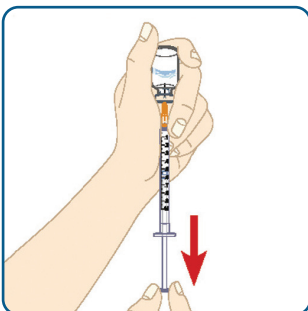


18 Met de naald in de injectieflacon draait u de injectieflacon en de injectiespuit ondersteboven.



19 Houd de naald in de injectieflacon en trek de zuiger omlaag.

- De bovenste rand van de zuiger moet op één lijn komen te liggen met de zwarte lijn op de injectiespuit die overeenkomt met de te injecteren hoeveelheid Myalepta-oplossing.

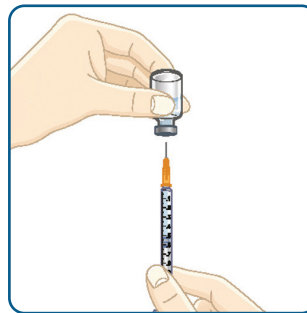


20 Inspecteer op luchtzakken en luchtbelllen.

- Als u luchtzakken of luchtbelllen ziet, **volgt u dezelfde instructies** voor het **verwijderen van lucht uit de injectiespuit** als in stap 7.

21 Als de injectiespuit de juiste dosishoeveelheid Myalepta-oplossing bevat, haalt u de naald uit de injectieflacon.

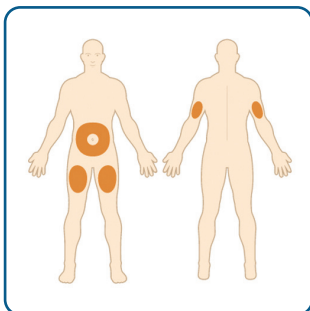
- Beweeg de zuiger **niet**.
- Raak de naald **niet** aan.



STAP E: de injectieplaats kiezen en klaarmaken

22 Kies de plaats waar u Myalepta wilt injecteren zorgvuldig. U kunt dit geneesmiddel in de volgende gebieden injecteren:

- buikgebied (abdomen), met uitzondering van het gebied met een straal van 5 cm rondom de navel
- dijbeen
- achterkant van de bovenarm



Als u voor elke injectie hetzelfde gebied wilt gebruiken, mag u niet precies hetzelfde plekje gebruiken als voor de laatste injectie.

- Als u andere geneesmiddelen injecteert, injecteer Myalepta dan niet op dezelfde plaats als de andere geneesmiddelen.

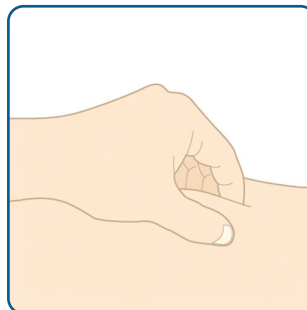
23 Reinig het gebied waar u de injectie wilt toedienen met een alcoholdoekje en laat de huid opdrogen.

- Raak het gereinigde gebied niet aan totdat u Myalepta injecteert.

STAP F: Myalepta injecteren

Belangrijk: Myalepta moet onder de huid ('subcutaan') worden geïnjecteerd. Injecteer **niet** in een spier.

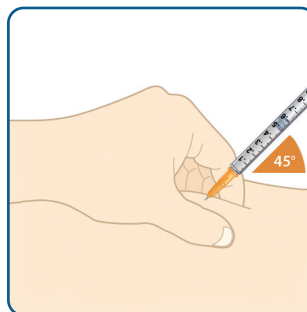
24 Om onder de huid te injecteren, knijpt u met één hand in de huid op de injectieplaats.



25 Met de andere hand houdt u de injectiespuit als een pen vast.

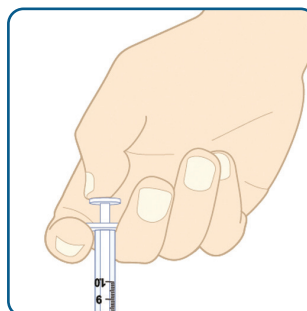
26 Steek de naald voorzichtig in de huid, onder een hoek van ongeveer 45 graden ten opzichte van het lichaam.

- Steek de naald **niet** in een spier.
- De naald is kort en moet volledig in de huid worden ingebracht, onder een hoek van 45 graden.



27 Duw de zuiger met uw duim voorzichtig helemaal omlaag.

- Injecteer de volledige hoeveelheid geneesmiddel.
- Als er geneesmiddel in de injectiespuit achterblijft, heeft u niet de volledige dosis gekregen.



28 Haal de injectiespuit uit de huid.

STAP G: gebruikte materialen verwijderen

29 Gooi de twee gebruikte injectiespuiten en alle doppen, injectieflacons of ampullen meteen in de naaldencontainer.

- Vraag aan uw arts, verpleegkundige of apotheker hoe u de naaldencontainer moet afvoeren als deze vol is. Daar gelden mogelijk lokale voorschriften voor.




Belangrijk

- Gebruik de spuiten en injectiespuiten niet vaker dan één keer. Gebruik telkens nieuwe spuiten en injectiespuiten.
- Als u de vereiste dosis uit de injectieflacon heeft gehaald blijft er zeer waarschijnlijk nog veel geneesmiddel achter in de injectieflacon. Deze resterende oplossing moet na gebruik worden afgevoerd.
- Los niet nog een dosis Myalepta-poeder op met een ampul of injectieflacon waarin nog een restant ongebruikt water voor injectie zit. Dit ongebruikte water voor injectie moet in uw naaldencontainer worden weggegooid. Gebruik telkens een nieuwe ampul of injectieflacon met water voor injectie om het Myalepta-poeder op te lossen.
- Recycle de injectiespuiten, doppen of naaldencontainer niet en gooi deze artikelen niet weg bij het huishoudelijk afval.
- Houd de naaldencontainer altijd buiten het bereik van kinderen.

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Ierland
Telefoon: 00 800 4447 4447
Email: medinfo@amrytpharma.com

Code: C-MTA/NL/0018
Datum van aanmaak: Oktober 2022



▼ **Metreleptine - poeder
voor oplossing voor
injectie**

**INSTRUCTIES VOOR
GEBRUIK**

11,3 mg injectieflacon



Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum
Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Instructies voor gebruik

Voordat u Myalepta gebruikt, moet u rubriek 1-6 van de bijsluiter lezen en vervolgens deze “Instructies voor gebruik”.

U mag dit geneesmiddel pas zelf thuis toedienen nadat uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft geleerd hoe u Myalepta moet klaarmaken en injecteren. Als u ergens over twijfelt of als u meer informatie of hulp nodig heeft, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Neem de tijd om het geneesmiddel zorgvuldig klaar te maken en te injecteren. Neem ook de tijd om de injectieflacon op temperatuur te laten komen nadat deze uit de koelkast is gehaald. Reken op in totaal 20 minuten voorbereidingstijd.

Aanvullende trainingsinformatie

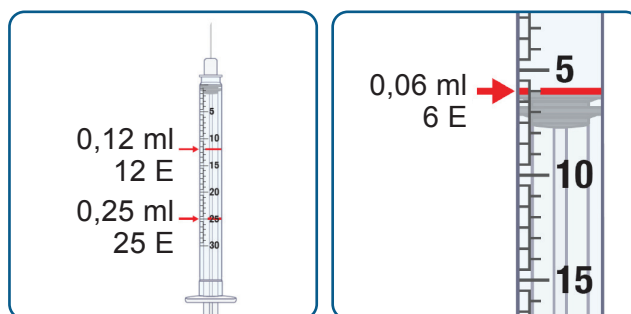
Er zijn aanvullende informatiebronnen en video's voor voorlichting en training beschikbaar waarin wordt uitgelegd hoe u Myalepta op de juiste wijze gebruikt. Uw arts kan u vertellen hoe u daar toegang toe krijgt.

De injectiespuit aflezen

Breng de bovenste rand van de zuiger op de lijn voor de voorgeschreven dosis. Hieronder staat een voorbeeld voor de verschillende maten injectiespuiten. Als uw injectiespuit er anders uitziet of andere dosismarkeringen heeft, vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker dan om meer uitleg.

De injectiespuit van 0,3 ml gebruiken

- De injectiespuit van 0,3 ml geeft de injectiehoeveelheid aan in 'E' in plaats van 'ml'.
- 'E' staat voor 'eenheden'.
- 1 E is hetzelfde als 0,01 ml.
- Elke 5 E wordt aangegeven als een getal met een lange streep. Dat is hetzelfde als 0,05 ml.
- Elke 1 E wordt aangegeven als een kortere streep tussen de lange strepen. Dat is hetzelfde als 0,01 ml.
- Elke 0,5 E wordt aangegeven als een kort streepje tussen de strepen van 1 E. Dat is hetzelfde als 0,005 ml.



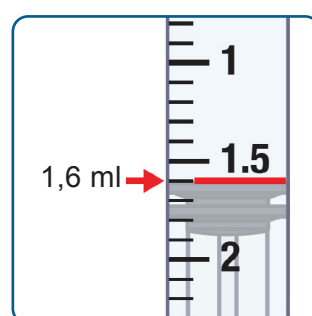
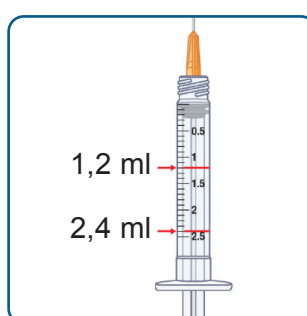
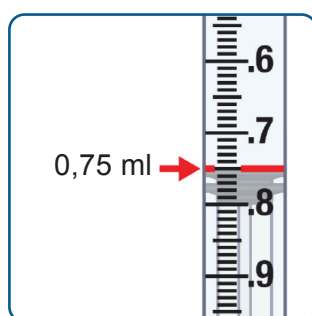
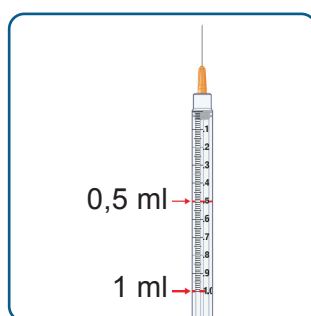
- Als hulpmiddel bij het injecteren van de Myalepta-oplossing met behulp van de kleine injectiespuit van 0,3 ml staan in de laatste kolom van de onderstaande tabel de eenheidsaanduidingen op de injectiespuit die overeenkomen met de verschillende mogelijke doses die uw arts, verpleegkundige of apotheker van het geneesmiddel heeft voorgeschreven.

De dosis omzetten van 'ml' naar 'eenheden' wanneer u de injectiespuit van 0,3 ml gebruikt

Gewicht van kind	Dosis Myalepta	Hoeveelheid gemengde Myalepta-oplossing	Hoeveelheid van de gemengde Myalepta-oplossing om te injecteren in 'eenheden' zoals aangeduid op de injectiespuit van 0,3 ml
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

De injectiespuit van 1 ml gebruiken

- Deze injectiespuit geeft de injectiehoeveelheid aan in ml, dus u moet de hoeveelheid injecteren die uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft verteld. U hoeft de hoeveelheid niet om te zetten van ml naar eenheden.
- U krijgt de injectiespuit van 1 ml als uw dagelijkse dosis meer is dan 1,5 mg maar minder is dan 5 mg, wat als volume meer is dan 0,3 ml maar minder dan 1,0 ml Myalepta-oplossing.
- Elke 0,1 ml wordt aangegeven als een getal met een lange streep.
- Elke 0,05 ml wordt aangegeven als een middellange streep.
- Elke 0,01 ml wordt aangegeven als een klein streepje.



De injectiespuit van 2,5 ml gebruiken

- Deze injectiespuit geeft de injectiehoeveelheid aan in ml, dus u moet de hoeveelheid injecteren die uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft verteld. U hoeft de hoeveelheid niet om te zetten van ml naar eenheden.
- U krijgt de injectiespuit van 2,5 ml als uw dagelijkse dosis meer is dan 5 mg maar minder dan 10 mg, wat als volume meer is dan 1,0 ml Myalepta-oplossing.
- Elke 0,5 ml wordt aangegeven als een getal naast een lange streep.
- Elke 0,1 ml wordt aangegeven als een kortere streep tussen de lange strepen.

STAP A: klaarleggen

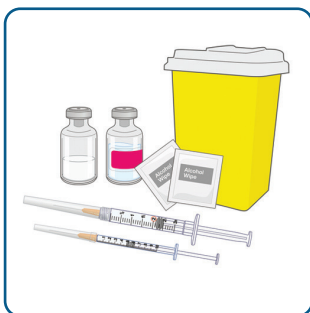
- 1** Verzamel alle materialen die u nodig heeft voor de injectie. Uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft u deze materialen gegeven.

Leg de volgende voorwerpen op een schoon, goed verlicht oppervlak:

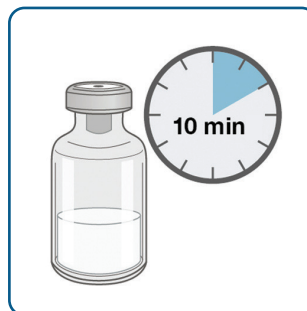
- een glazen injectieflacon met Myalepta-poeder
- een container met water voor injectie om het Myalepta-poeder op te lossen
 - Het water voor injectie kan worden verstrekt in glazen of kunststof ampullen of in glazen injectieflacons met een rubberen stop.
- alcoholdoekjes (om uw huid op de injectieplaats en de bovenkant van de injectieflacons te reinigen)
- naaldencontainer (om de injectiematerialen naderhand veilig weg te gooien)

U heeft ook 2 spuitjes nodig:

- Gebruik één spuit van 3 ml met een naald van 21 Gauge en 40 mm lang om het poeder op te lossen.
- Gebruik één injectiespuit met een veel kortere naald om de oplossing onder uw huid te injecteren.
- De maat van deze spuit wordt door uw arts, verpleegkundige of apotheker gekozen op basis van uw dosis Myalepta.
 - Als uw dosis 1,5 mg of minder is, gebruikt u een spuit van 0,3 ml.
 - Als uw dosis meer dan 1,5 mg maar minder dan 5 mg is, gebruikt u een spuit van 1 ml.
 - Als uw dosis meer is dan 5 mg, gebruikt u een spuit van 2,5 ml.
 - Als uw dosis meer is dan 5 mg, instrueert uw arts, verpleegkundige of apotheker u mogelijk dat u de dosis als twee aparte injecties moet toedienen. Zie rubriek 3 "Te injecteren hoeveelheid" voor meer informatie.



- 2** Voordat u de Myalepta-oplossing gaat klaarmaken, moet u de injectieflacon met het poeder gedurende ongeveer 10 minuten op kamertemperatuur laten komen.



- 3** Was uw handen voordat u het geneesmiddel gaat klaarmaken.

STAP B: de spuit van 3 ml vullen met 2,2 ml water voor injectie

4 Haal de spuit van 3 ml uit de plastic verpakking. Gebruik altijd een nieuwe spuit.

- De spuit van 3 ml en de naald worden apart verstrekt.
- De wijze waarop de naald op de spuit moet worden bevestigd, hangt af van het type ampul/injectieflacon waar het water voor injectie in zit; kunststof ampul, glazen ampul of glazen injectieflacon (zie hieronder voor specifieke instructies).

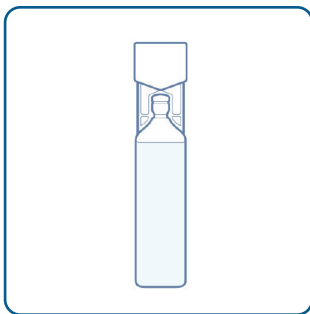
5 Trek 2,2 ml water voor injectie op in de spuit van 3 ml.

Uw arts, verpleegkundige of apotheker geeft u 'water voor injectie' bij de injectieflacon met het geneesmiddel en de naalden. Dit wordt met het Myalepta-poeder gemengd om het poeder op te lossen tot het vloeibare geneesmiddel dat u kunt injecteren. Het water voor injectie wordt geleverd in:

- een kunststof ampul
- een glazen ampul
- een glazen injectieflacon (met rubberen stop)

Gebruik altijd een nieuwe ampul of injectieflacon met water voor injectie. Maak de Myalepta-oplossing nooit klaar met water voor injectie dat overgebleven is van een vorige keer.

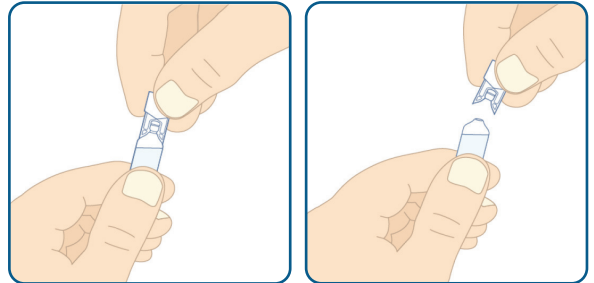
Kunststof ampul met water voor injectie



De kunststof ampul is een verzegelde container met een draaidop.

Breek de ampul open om het water voor injectie eruit te halen.

- Houd de ampul met de bovenkant omhoog gericht.
- Houd de onderkant van de ampul in één hand en de bovenkant van de ampul in uw andere hand.
- Houd de onderkant van de ampul stil en draai de bovenkant voorzichtig van de ampul af.

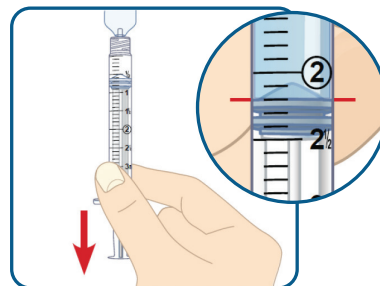


- Bevestig de naald niet op de spuit.
- Steek de punt van de injectiespuit van 3 ml (zonder naald) zo ver mogelijk in de bovenkant van de kunststof ampul.

Met de spuit in de ampul draait u de ampul en spuit ondersteboven. De spuit is nu omhoog gericht.

Met de spuit in de ampul trekt u de zuiger voorzichtig omlaag.

- Blijf omlaag trekken tot de bovenste rand van de zuiger gelijk ligt met de zwarte lijn van 2,2 ml.

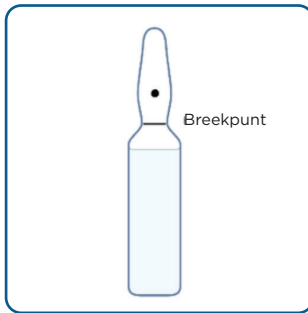


- U moet uw spuit van 3 ml controleren op luchtzakken of luchtbellens. Zie stappen 6-8 hieronder over hoe u luchtzakken en luchtbellens uit de spuit verwijdert.
- Haal de spuit uit de kunststof ampul.

Bevestig de naald op de spuit.

- Maak de naald niet te stevig vast.
- Verwijder de naaldbescherming niet.
- Raak de naald niet aan.

Glazen ampul met water voor injectie



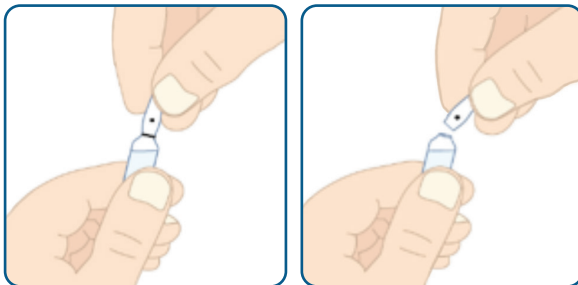
De glazen ampul is een verzegelde container.

Voordat u de ampul met water voor injectie opent, maakt u de spuit van 3 ml klaar door de naald erop te bevestigen. Maak de naald niet te stevig vast.

- Verwijder de naaldbescherming.
- Raak de naald niet aan.

Breek de ampul bij het breekpunt (zie de bovenstaande afbeelding) open om het water voor injectie eruit te halen.

- Houd de ampul met de punt omhoog gericht.
- Reinig het breekpunt op de ampul met een alcoholdoekje.
- Houd de onderkant van de ampul in één hand en de bovenkant van de ampul in uw andere hand.
- Houd de onderkant van de ampul stil en breek de punt af.

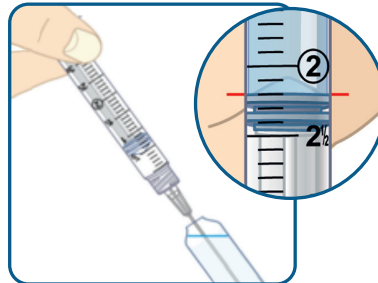


Steek de spuit van 3 ml in de glazen ampul.

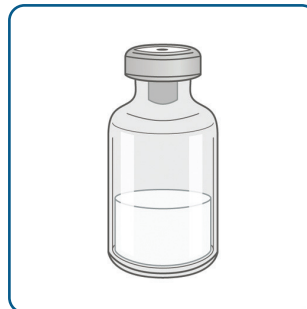
- U moet de glazen ampul in een hoek van 45 graden ten opzichte van de grond houden.
- De naald dient zo ver mogelijk in de ampul te worden gestoken.

Met de naald in de ampul trekt u de zuiger voorzichtig omhoog.

- Blijf omhoog trekken tot de bovenste rand van de zuiger gelijk ligt met de zwarte lijn van 2,2 ml.
- U moet uw spuit van 3 ml controleren op luchtzakken of luchtbellens. Zie stappen 6-8 hieronder over hoe u luchtzakken en luchtbellens uit de spuit verwijdert.



Glazen injectieflacon met water voor injectie



De glazen injectieflacon heeft een kunststof dop die u moet verwijderen waardoor de rubberen verzegeling eronder zichtbaar wordt.

- Verwijder de rubberen verzegeling niet.

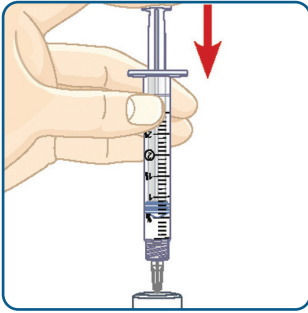
Bevestig de naald op de spuit van 3 ml. Maak de naald niet te stevig vast.

- Verwijder de naaldbescherming.
- Raak de naald niet aan.
- Trek de zuiger omlaag tot de lijn van 2,2 ml om lucht op te trekken in de spuit.

Plaats de injectieflacon op een hard, plat oppervlak.

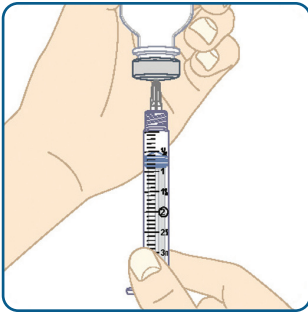
- Steek de spuit van 3 ml door de rubberen verzegeling in de injectieflacon.
- De naald moet omlaag gericht zijn.
- De naald moet helemaal in de injectieflacon worden gestoken.

Duw de zuiger volledig omlaag.



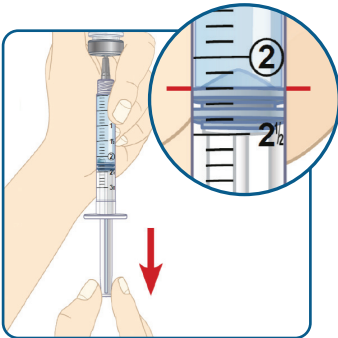
Met de naald nog steeds in de injectieflacon draait u de injectieflacon en de spuit ondersteboven. De naald is nu omhoog gericht.

- Haal de naald niet uit de injectieflacon.



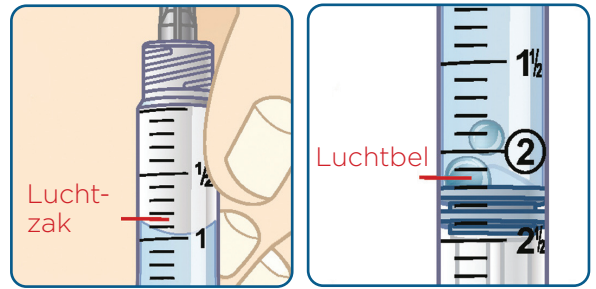
Trek de zuiger voorzichtig omlaag.

- Blijf omlaag trekken tot de bovenste rand van de zuiger gelijk ligt met de zwarte lijn van 2,2 ml.



6 U moet de spuit van 3 ml altijd controleren op luchtzakken of luchtbellens, ongeacht of u water voor injectie heeft opgetrokken uit een injectieflacon of ampul.

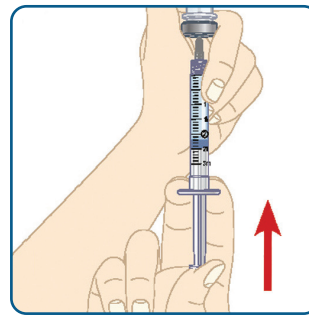
- Soms kunnen er grote delen met lucht (luchtzakken) in de spuit terechtkomen. U ziet mogelijk ook kleinere luchtbellens in de injectiespuit.
- **U moet luchtzakken en luchtbellens uit de spuit verwijderen** om ervoor te zorgen dat u de juiste hoeveelheid steriel water in de injectiespuit heeft zitten.



7 Verwijder eventuele luchtzakken of luchtbellens.

De glazen flacon of de kunststof ampul gebruiken

- Met de spuit nog in de glazen flacon of de kunststof ampul tikt u tegen de zijkant van de spuit om de luchtzak/luchtbellens naar de bovenkant van de injectiespuit te brengen.
- Duw de zuiger voorzichtig terug omhoog om de lucht uit de spuit te duwen.



De glazen ampul gebruiken

- Haal de spuit uit de ampul en houd deze met de naald omhoog gericht.
- Tik tegen de zijkant van de spuit om de luchtzak/luchtbellens naar de bovenkant van de spuit te brengen.
- Duw de zuiger voorzichtig terug omhoog om de lucht uit de spuit te duwen.

8 Controleer de hoeveelheid van het water voor injectie.

- Als de spuit minder dan 2,2 ml water voor injectie bevat, trekt u meer water voor injectie in de spuit en herhaalt u stap 6 en 7 totdat de spuit 2,2 ml bevat.

9 Wanneer de spuit 2,2 ml water voor injectie bevat, haalt u de spuit uit de injectieflacon of de ampul.

- Beweeg de zuiger niet.
- Raak de blootliggende naald op de spuit niet aan, omdat die steriel is en u de naald kunt beschadigen of uzelf kunt prikken.

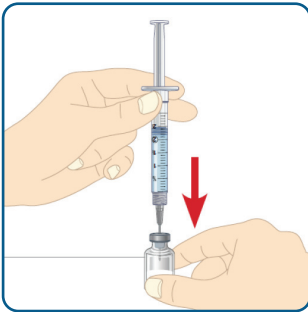
STAP C: Myalepta oplossen

10 Zorg ervoor dat de injectieflacon met Myalepta-poeder minstens 10 minuten buiten de koelkast is geweest om op kamertemperatuur te komen.

11 Haal de kunststof dop van de injectieflacon met Myalepta-poeder.

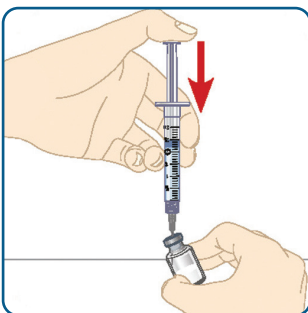
- Plaats de injectieflacon op een hard, plat oppervlak.
- Reinig de bovenkant van de injectieflacon met een alcoholdoekje.

12 Steek de naald van de spuit van 3 ml met 2,2 ml water voor injectie volledig in de injectieflacon met Myalepta-poeder.

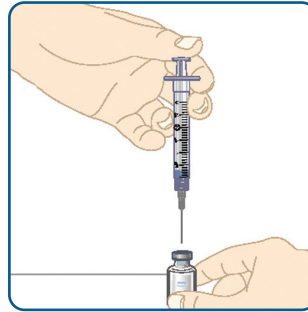


13 Houd de injectieflacon in een hoek van 45 graden ten opzichte van de tafel en duw de zuiger met uw duim langzaam volledig omlaag.

- Het water voor injectie moet langs de binnenwand van de injectieflacon omlaag lopen.
- Al het water voor injectie moet in de injectieflacon worden geïnjecteerd.



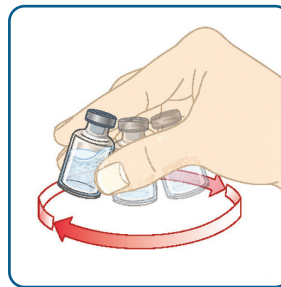
14 Haal de naald uit de injectieflacon en gooi de spuit in de naaldencontainer.



15 Meng het poeder en het water voor injectie.

- Beweeg de injectieflacon voorzichtig in cirkels rond (ronddraaiende beweging).
- Blijf dit doen tot het poeder is opgelost en de vloeistof helder is. **Niet schudden of krachtig mengen.**
- Het duurt minder dan 5 minuten totdat de oplossing helder wordt.

Wanneer de Myalepta-oplossing goed gemengd is, is deze helder en vrij van klontjes droog poeder, bellen of schuim. Gebruik de oplossing niet als deze niet helder is of deeltjes of klontjes bevat. Voer in dat geval de oplossing af en begin opnieuw bij stap 1.

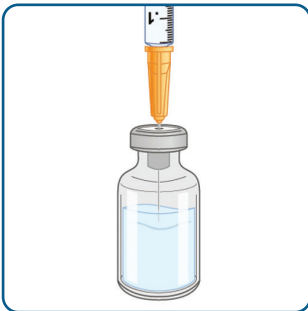


STAP D: de injectiespuit vullen met Myalepta voor injectie

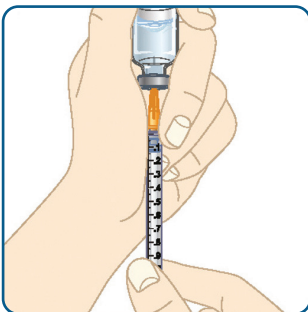
16 Voor het injecteren van de Myalepta-oplossing moet u een nieuwe spuit van 0,3 ml, 1,0 ml of 2,5 ml gebruiken (de injectiespuit), die u van uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft gekregen. Verwijder de naaldbescherming.

- Raak de naald **niet** aan.
- Beweeg de zuiger **niet**.

17 Steek de naald door het midden van de rubberen stop volledig in de injectieflacon met de opgeloste Myalepta-oplossing.

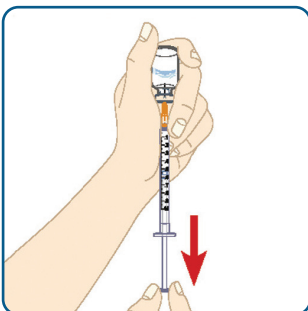


18 Met de naald in de injectieflacon draait u de injectieflacon en de injectiespuit ondersteboven.



19 Houd de naald in de injectieflacon en trek de zuiger omlaag.

- De bovenste rand van de zuiger moet op één lijn komen te liggen met de zwarte lijn op de injectiespuit die overeenkomt met de te injecteren hoeveelheid Myalepta-oplossing.

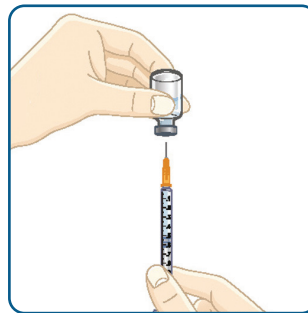


20 Inspecteer op luchtzakken en luchtbellen.

- Als u luchtzakken of luchtbellen ziet, **volgt u dezelfde instructies** voor het **verwijderen van lucht uit de injectiespuit** als in stap 7.

21 Als de injectiespuit de juiste dosishoeveelheid Myalepta-oplossing bevat, haalt u de naald uit de injectieflacon.

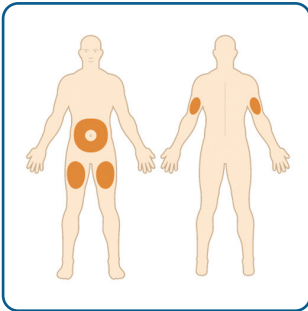
- Beweeg de zuiger **niet**.
- Raak de naald **niet** aan.



STAP E: de injectieplaats kiezen en klaarmaken

22 Kies de plaats waar u Myalepta wilt injecteren zorgvuldig. U kunt dit geneesmiddel in de volgende gebieden injecteren:

- buikgebied (abdomen), met uitzondering van het gebied met een straal van 5 cm rondom de navel
- dijbeen
- achterkant van de bovenarm



Als u voor elke injectie hetzelfde gebied wilt gebruiken, mag u niet precies hetzelfde plekje gebruiken als voor de laatste injectie.

- Als u andere geneesmiddelen injecteert, injecteer Myalepta dan niet op dezelfde plaats als de andere geneesmiddelen.

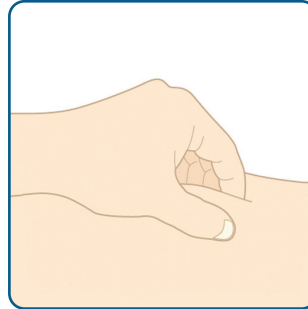
23 Reinig het gebied waar u de injectie wilt toedienen met een alcoholdoekje en laat de huid opdrogen.

- Raak het gereinigde gebied niet aan totdat u Myalepta injecteert.

STAP F: Myalepta injecteren

Belangrijk: Myalepta moet onder de huid ('subcutaan') worden geïnjecteerd. Injecteer **niet** in een spier.

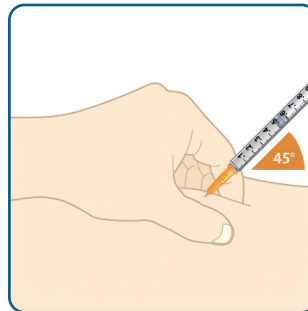
24 Om onder de huid te injecteren, knijpt u met één hand in de huid op de injectieplaats.



25 Met de andere hand houdt u de injectiespuit als een pen vast.

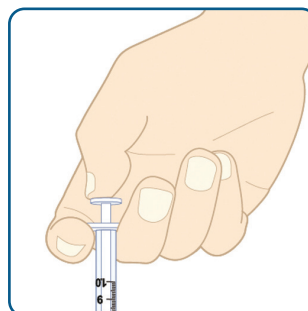
26 Steek de naald voorzichtig in de huid, onder een hoek van ongeveer 45 graden ten opzichte van het lichaam.

- Steek de naald **niet** in een spier.
- De naald is kort en moet volledig in de huid worden ingebracht, onder een hoek van 45 graden.



27 Duw de zuiger met uw duim voorzichtig helemaal omlaag.

- Injecteer de volledige hoeveelheid geneesmiddel.
- Als er geneesmiddel in de injectiespuit achterblijft, heeft u niet de volledige dosis gekregen.



28 Haal de injectiespuit uit de huid.

STAP G: gebruikte materialen verwijderen

29 Gooi de twee gebruikte injectiespuiten en alle doppen, injectieflacons of ampullen meteen in de naaldencontainer.

- Vraag aan uw arts, verpleegkundige of apotheker hoe u de naaldencontainer moet afvoeren als deze vol is. Daar gelden mogelijk lokale voorschriften voor.



Belangrijk

- Gebruik de spuiten en injectiespuiten niet vaker dan één keer. Gebruik telkens nieuwe spuiten en injectiespuiten.
- Als u de vereiste dosis uit de injectieflacon heeft gehaald blijft er zeer waarschijnlijk nog veel geneesmiddel achter in de injectieflacon. Deze resterende oplossing moet na gebruik worden afgevoerd.
- Los niet nog een dosis Myalepta-poeder op met een ampul of injectieflacon waarin nog een restant ongebruikt water voor injectie zit. Dit ongebruikte water voor injectie moet in uw naaldencontainer worden weggegooid. Gebruik telkens een nieuwe ampul of injectieflacon met water voor injectie om het Myalepta-poeder op te lossen.
- Recycle de injectiespuiten, doppen of naaldencontainer niet en gooi deze artikelen niet weg bij het huishoudelijk afval.
- Houd de naaldencontainer altijd buiten het bereik van kinderen.

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Ierland
Telefoon: 00 800 4447 4447
Email: medinfo@amrytpharma.com

Code: C-MTA/NL/0017
Datum van aanmaak: Oktober 2022