

MODE D'EMPLOI

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

MYALEPTA

Métréleptine pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser Myalepta et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Avant que vous puissiez vous administrer vous-même ce médicament à la maison, votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien vous expliquera comment préparer et injecter Myalepta. Communiquez avec eux si vous avez des questions ou si vous avez besoin de plus d'informations ou d'aide. Prenez votre temps pour préparer et injecter votre médicament, ce qui devrait vous prendre environ 20 minutes en tout, en incluant le temps nécessaire pour réchauffer la fiole après sa sortie du réfrigérateur.

Assurez-vous d'avoir toutes les fournitures ci-dessous AVANT d'utiliser Myalepta.

Vous pouvez obtenir ces fournitures sur ordonnance de votre professionnel de la santé, à une pharmacie de détail ou d'hôpital, ou à la pharmacie spécialisée qui distribue Myalepta.

- Fiole contenant le liquide utilisé pour préparer Myalepta
 - L'eau stérile pour injection doit être utilisée chez les enfants de moins de 3 ans ou chez les adultes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique.
 - L'eau bactériostatique pour injection doit être utilisée chez les enfants plus vieux et les adultes.
- Seringue de 3 mL munie d'une aiguille plus longue pour préparer Myalepta
- Fiole contenant la poudre Myalepta
 - Les fioles de 3 mg et 5,8 mg sont à usage unique et doivent être reconstituées avec de l'eau stérile pour injection. La solution doit être utilisée immédiatement. Toute portion inutilisée de solution reconstituée doit être jetée.
 - La fiole de 11,3 mg est à usages multiples et doit être reconstituée avec de l'eau bactériostatique pour injection. La solution peut être utilisée dans les trois jours suivant la reconstitution si elle est conservée à une température de 2 °C à 8 °C à l'abri de la lumière.
- Seringue pour injecter Myalepta sous la peau (l'aiguille de cette seringue est beaucoup plus courte)
 - La taille de cette deuxième seringue sera choisie par votre médecin ou votre pharmacien en fonction de votre dose de Myalepta.
 - Si votre dose est de 1,25 mg ou moins, vous utiliserez une seringue de 0,3 mL.
 - Si votre dose se situe entre 1,25 mg et 5 mg, vous utiliserez une seringue de 1 mL.

- Si votre dose est supérieure à 5 mg, vous utiliserez une seringue de 3,0 mL.
- 2 tampons d'alcool
- 1 contenant pour objets pointus ou tranchants pour jeter les aiguilles et seringues usagées (voir « **Mise au rebut des aiguilles et des seringues usagées** » à la fin du mode d'emploi)
- Autocollants pour inscrire la date à laquelle le médicament reconstitué doit être jeté.

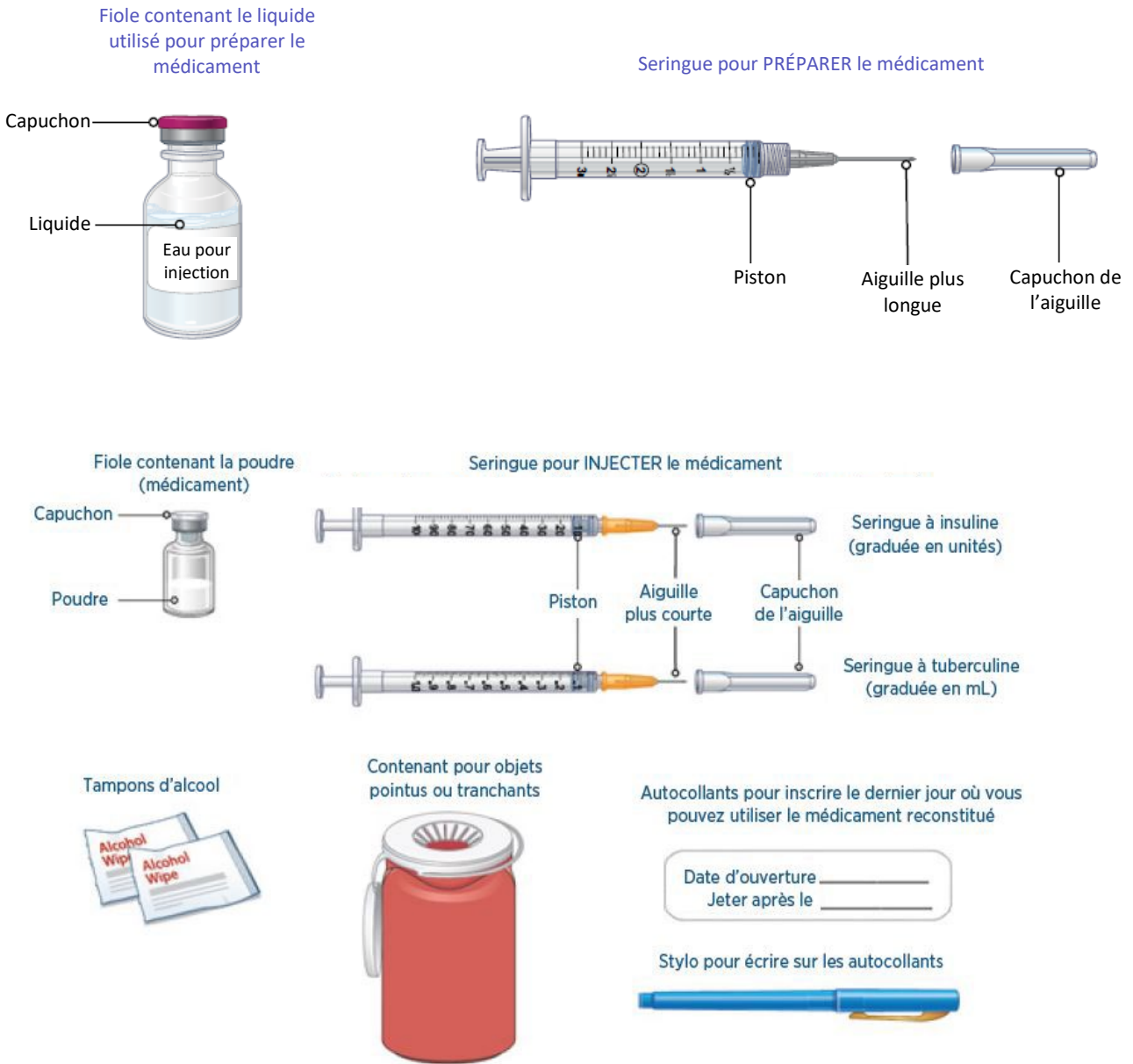


Figure A

Comment lire les seringues :

Seringue de 0,3 mL (Figure B)

- La seringue de 0,3 mL indique la quantité injectable en unités (U) et non en millilitres (mL).
- 1 unité correspond à 0,01 mL (voir « Quantité à injecter » dans les Renseignements destinés aux patients pour plus d'information).
- Chaque palier de 0,05 mL est représenté par un chiffre et un gros trait. Ceci correspond à 5 U.
- Chaque palier de 0,005 mL est représenté par un petit trait entre les gros traits. Ceci correspond à 0,5 U.

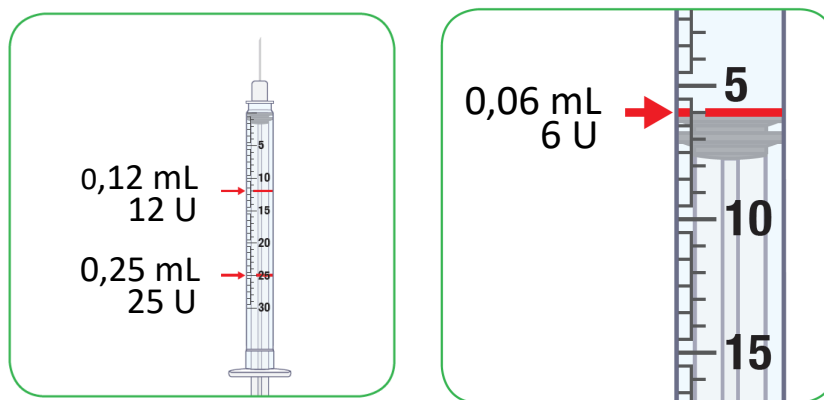


Figure B

Seringue de 1 mL (Figure C)

- Chaque palier de 0,1 mL est représenté par un chiffre et un gros trait.
- Chaque palier de 0,05 mL est représenté par un trait moyen.
- Chaque palier de 0,01 mL est représenté par un petit trait.

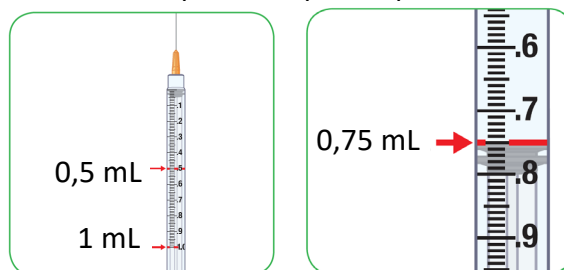


Figure C

Seringue de 3,0 mL (Figure D)

- Chaque palier de 0,5 mL est représenté par un chiffre et un gros trait.
- Chaque palier de 0,1 mL est représenté par un petit trait entre les gros traits.

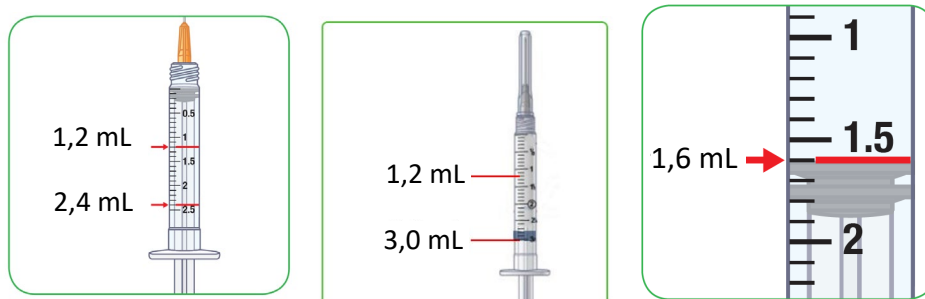


Figure D

La seringue de 3 mL est munie d'une aiguille plus longue (voir Figure B).

C'est la seringue de 3 mL que vous devez utiliser pour préparer Myalepta. Remplissez toujours la seringue de 3 mL avec 2,2 mL de liquide. **Ne faites pas** l'injection avec la seringue de 3 mL.

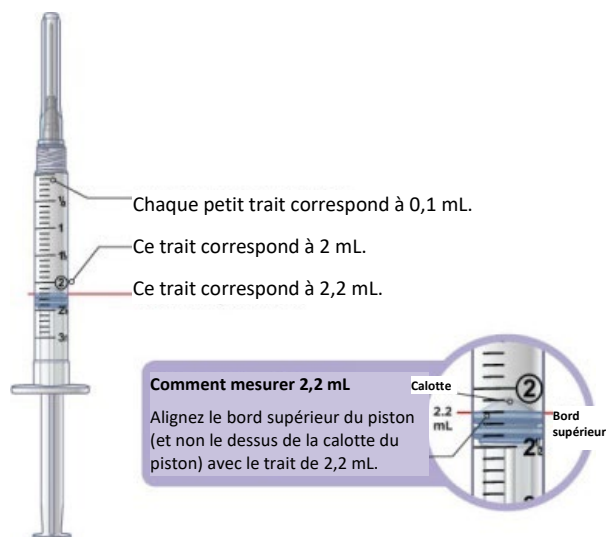


Figure E

Les seringues d'injection sont munies d'une aiguille plus courte (voir Figures B à D).

- La taille de la seringue d'injection sera choisie par votre médecin ou votre pharmacien en fonction de votre dose de Myalepta.
 - Si votre dose est de 1,25 mg ou moins, vous utiliserez une seringue de 0,3 mL.
 - Si votre dose se situe entre 1,25 mg et 5 mg, vous utiliserez une seringue de 1 mL.
 - Si votre dose est supérieure à 5 mg, vous utiliserez une seringue de 3,0 mL.

ÉTAPE 1 : Pour commencer

Votre dose de Myalepta peut changer au fil du temps en fonction de l'action du médicament sur vous. Il est donc important de faire le suivi de vos doses. Écrivez ci-dessous votre dose en mL et la date. Assurez-vous de modifier ces renseignements si votre dose change.

_____ mL _____ Date
Dose à prendre tous les jours

Sortez 1 fiole de Myalepta du réfrigérateur 10 minutes avant l'injection pour lui permettre d'atteindre la température ambiante.

Déposez 1 fiole contenant le liquide dont vous aurez besoin pour préparer Myalepta sur votre surface de travail.

Vérifiez la poudre contenue dans la fiole de Myalepta. Elle doit être blanche. **N'utilisez pas** Myalepta si la poudre a changé de couleur. Jetez la fiole et prenez-en une nouvelle.

Vérifiez la date de péremption (EXP) imprimée sur la fiole de Myalepta. **N'utilisez pas** Myalepta après la date de péremption indiquée sur la fiole (**voir Figure F**).



Figure F

Pour cette étape, vous aurez besoin des éléments suivants :

Fiole contenant le liquide utilisé pour préparer Myalepta



Fiole contenant la poudre (Myalepta)



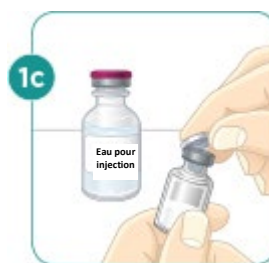
Tampons d'alcool



1a Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.



1b Retirez 2 tampons d'alcool de leur emballage. Déposez



1c Avec votre pouce, retirez le capuchon de chaque fiole.



1d Nettoyez le dessus de chaque fiole avec l'un des tampons

les tampons sur leur emballage pour qu'ils restent propres.

d'alcool.

ÉTAPE 2 : Remplissage de la seringue de 3 mL (utilisée pour préparer Myalepta) avec 2,2 mL de liquide

Pour cette étape, vous aurez besoin des éléments suivants :

Seringue de 3 mL (munie d'une aiguille plus longue) utilisée pour préparer Myalepta



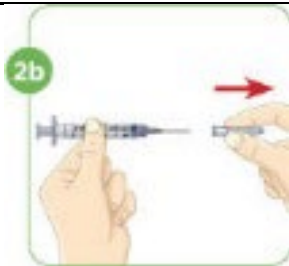
Fiole de liquide (de l'étape 1)



Contenant pour objets pointus ou tranchants

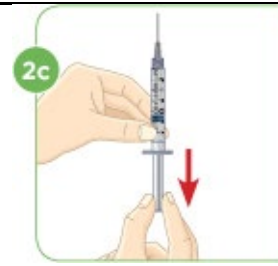


- 2a** Sortez la seringue de 3 mL de son emballage en plastique. Utilisez toujours une seringue neuve.



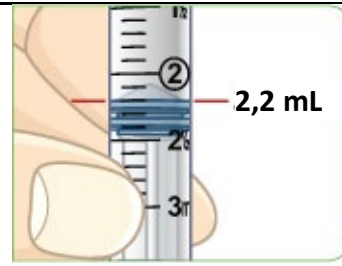
Retirez le capuchon de l'aiguille en le tirant tout droit. **Ne tournez pas** l'aiguille lorsque vous retirez le capuchon.

Mettez le capuchon de l'aiguille dans le contenant pour objets pointus ou tranchants.



Tirez le piston pour remplir la seringue d'air.

Vous **devez d'abord** remplir la seringue d'air et transférer cet air dans la fiole pour faciliter le remplissage de la seringue avec le liquide.



Alignez le bord supérieur du piston avec le trait noir représentant le palier de 2,2 mL.



2d Déposez la fiole contenant le liquide sur la surface de travail. Insérez l'aiguille dans le haut de la fiole.



Enfoncez complètement le piston pour remplir la fiole d'air.

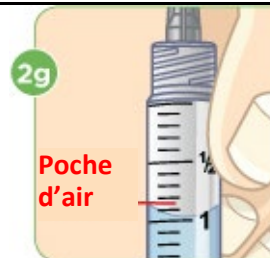


2e Retournez la fiole et la seringue, sans retirer l'aiguille de la fiole.

Gardez toute l'aiguille dans le liquide.



2f Tirez le piston jusqu'à ce que son bord supérieur soit aligné avec le trait noir représentant le palier de 2,2 mL.



2g Assurez-vous qu'il n'y a pas de poche d'air dans la seringue.

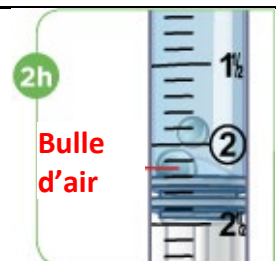
Si vous voyez une poche d'air, tapotez le côté de la seringue pour la faire remonter à la surface.



Poussez le piston pour éliminer la poche d'air.

Vous devez éliminer la poche d'air pour pouvoir remplir la seringue avec 2,2 mL de liquide.

Remarque : La seringue de 3 mL sera toujours remplie avec 2,2 mL de liquide.



2h Assurez-vous qu'il n'y a pas de grosses



Poussez le piston pour éliminer le



2i Tirez le piston jusqu'à ce que son bord supérieur



2j Retirez l'aiguille de la fiole en prenant soin

bulles d'air dans la seringue.

Si vous voyez de grosses bulles d'air, tapotez la seringue pour les faire remonter à la surface.

S'il reste quelques petites bulles, ce n'est pas grave.

plus de grosses bulles d'air possible.

soit aligné avec le trait noir représentant le palier de 2,2 mL.

Gardez toute l'aiguille dans le liquide.

de ne pas déplacer le piston de la seringue.

Gardez la seringue dans votre main. **Ne** la déposez **pas**.

Pour savoir comment jeter la fiole de liquide usagé, lisez l'emballage de cette fiole.

ÉTAPE 3 : Préparation de Myalepta

Remarque : Si vous avez déjà préparé Myalepta, passez à la section « Utilisation d'une fiole de Myalepta mélangé » à la fin de cette étape.

Option 1 : Préparation d'une nouvelle fiole de Myalepta

Pour cette étape, vous aurez besoin des éléments suivants :

Seringue de 3 mL remplie de 2,2 mL de liquide (de l'étape 2)



Fiole de poudre (de l'étape 1)



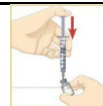
Contenant pour objets pointus ou tranchants



Déposez la fiole contenant la poudre Myalepta sur la surface de travail. Insérez l'aiguille directement dans le centre de la fiole.



Inclinez ensuite la fiole de façon à ce que la pointe de l'aiguille soit dirigée vers la paroi intérieure de la fiole.



Avec votre pouce, enfoncez lentement le piston jusqu'au bout. Le liquide doit descendre le long de la paroi intérieure de la



Veillez à ajouter le liquide lentement pour éviter la formation de bulles d'air dans la fiole.

Il ne faut pas laisser

fiOLE.

de liquide dans la
seringue.



Sortez l'aiguille de la fiole en gardant le piston enfoncé.

Jetez la seringue dans le contenant pour objets pointus ou tranchants sans en retirer l'aiguille.

Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille, car vous risqueriez de vous blesser en vous piquant avec l'aiguille.



Pour mélanger la poudre et le liquide, **remuez doucement la fiole en faisant un cercle** (mouvement circulaire) jusqu'à ce que le liquide soit clair. **N'agitez pas** la fiole.



Lorsque le médicament est bien mélangé, le liquide est clair. Il ne doit pas y avoir de grumeaux, de poudre, de bulles ou de mousse.

Conseil : Si Myalepta n'est pas bien mélangé dans la fiole, retournez à l'étape 3c.

Remarque : Passez à l'étape 4 si vous venez de préparer une nouvelle fiole de Myalepta.

Option 2 : Utilisation d'une fiole de Myalepta mélangé

Remarque : Si vous administrez Myalepta à un **nouveau-né ou à un nourrisson, vous devez jeter toute portion inutilisée de Myalepta immédiatement**. Ne conservez pas le mélange pour une autre utilisation.

Pour cette étape, vous aurez besoin des éléments suivants :

Fiole de Myalepta mélangé Tampons d'alcool



Choisissez une **surface de travail propre et plane** suffisamment grande pour permettre la préparation du médicament.



Sortez 1 fiole de Myalepta mélangé du réfrigérateur.

Seul Myalepta mélangé avec de l'eau bactériostatique pour injection peut être conservé pour une autre utilisation.

Vous devez utiliser la fiole dans les 2 jours qui suivent le jour de la préparation du médicament.



Laissez la fiole de Myalepta mélangé sur la surface de travail pendant 10 à 15 minutes pour lui permettre d'atteindre la température ambiante.



Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.



Retirez 2 tampons d'alcool de leur emballage.

Déposez les tampons sur leur emballage pour qu'ils restent propres.



Nettoyez le dessus de la fiole avec un tampon d'alcool.



Assurez-vous que la préparation de Myalepta est bien mélangée et que la solution est limpide. Il ne doit pas y avoir de grumeaux, de poudre, de bulles ou de mousse.

Si la fiole contient des grumeaux, de la poudre, des bulles ou de la mousse, jetez-la dans le contenant pour objets pointus ou tranchants.

Important : N'ajoutez pas de liquide ou de médicament mélangé provenant d'une autre fiole dans la fiole que vous venez de nettoyer.

ÉTAPE 4 : Remplissage de la seringue utilisée pour injecter Myalepta

Assurez-vous d'utiliser la seringue de la bonne taille.

Pour cette étape, vous aurez besoin des éléments suivants :

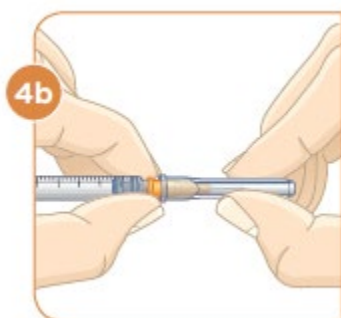
Seringue (munie d'une aiguille plus courte) utilisée pour injecter Myalepta (voir les Figures B à D)

Fiole de Myalepta mélangé (de l'étape 3)

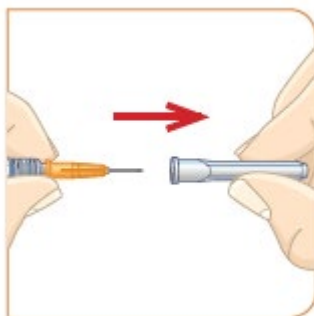
Contenant pour objets pointus ou tranchants



4a Sortez la seringue d'injection de son emballage en plastique. Utilisez toujours une seringue neuve.

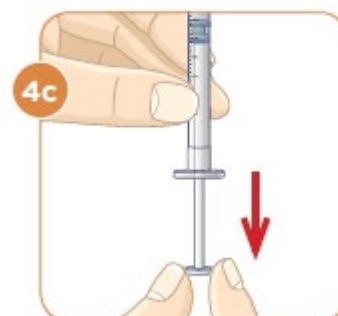


Saisissez fermement la base de l'aiguille.



Retirez le capuchon de l'aiguille en le tirant tout droit.

Jetez le capuchon de l'aiguille dans le contenant pour objets pointus ou tranchants.



Tirez le piston jusqu'à ce que son bord supérieur soit aligné avec le trait noir représentant la dose que votre professionnel de la santé vous a prescrite.

Vous **devez d'abord** remplir la seringue d'air et transférer cet air dans la fiole pour faciliter le remplissage de la seringue avec le liquide.



Prenez la fiole de Myalepta mélangé. Insérez l'aiguille dans le haut de la fiole.

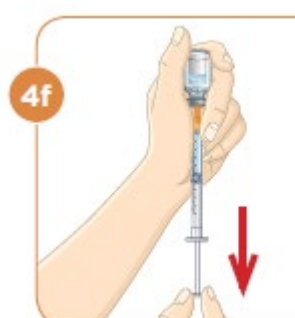


Enfoncez le piston jusqu'au bout pour remplir la fiole d'air.

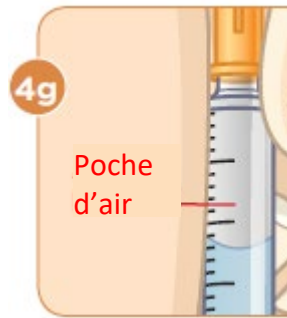


Retournez la fiole et la seringue, sans retirer l'aiguille de la fiole.

Gardez toute l'aiguille dans le liquide. Ce n'est pas grave si le piston se déplace vers le bas.



Tirez le piston jusqu'à ce que son bord supérieur soit aligné avec le trait noir représentant la dose que votre professionnel de la santé vous a prescrite.



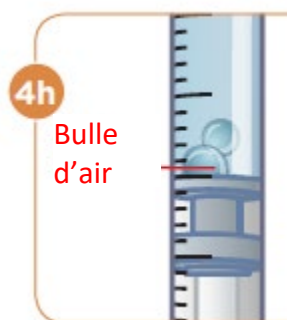
Assurez-vous qu'il n'y a pas de poche d'air dans la seringue.

Si vous voyez une poche d'air, tapotez le côté de la seringue pour la faire remonter à la surface.



Poussez le piston pour éliminer la poche d'air.

Vous devez éliminer la poche d'air pour pouvoir remplir la seringue avec une dose complète de Myalepta.



Assurez-vous qu'il n'y a pas de grosses bulles d'air dans la seringue.

Si vous voyez de grosses bulles d'air, tapotez la seringue pour les faire remonter à la surface.

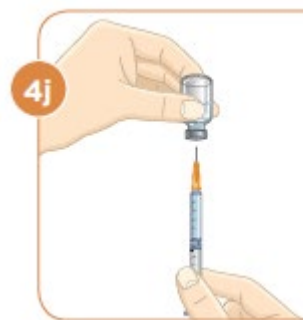
S'il reste quelques petites bulles, ce n'est pas grave.



Poussez le piston pour éliminer le plus de grosses bulles d'air possible.



Tirez le piston jusqu'à ce que son bord supérieur soit aligné avec le trait noir représentant la dose que votre professionnel de la santé vous a prescrite.



Retirez l'aiguille de la fiole.

Déposez la fiole sur la surface de travail, mais **ne déposez pas** la seringue.

ÉTAPE 5 : Injection de Myalepta

Pour cette étape, vous aurez besoin des éléments suivants :

Seringue remplie de la dose de Myalepta (de l'étape 4)

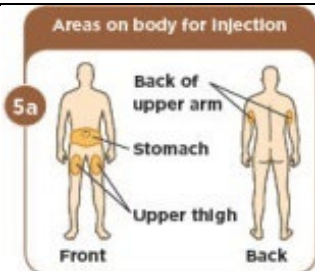


Tampon d'alcool (de l'étape 1)



Contenant pour objets pointus ou tranchants





Régions du corps pour l'injection

Arrière du bras

Abdomen

Haut de la cuisse

Devant

Derrière

Choisissez l'endroit où vous injecterez votre dose de Myalepta.

Les points d'injection recommandés sont une région de votre corps qui contient le plus de tissu adipeux, comme l'abdomen (ventre), les cuisses ou l'arrière des bras.

Vous pouvez utiliser la même région du corps à chaque injection.

Assurez-vous toutefois d'utiliser différents points d'injection dans cette même région.

Si vous injectez d'autres médicaments, vous devez choisir un point différent de celui où vous injectez Myalepta.

N'injectez pas Myalepta au même endroit que vos autres médicaments.



Nettoyez le point d'injection avec un tampon d'alcool.

Laissez l'alcool sécher avant de passer à l'étape 5c.



Pincez la peau avec une main.

Avec l'autre main, tenez la seringue comme un crayon.

Insérez l'aiguille dans la peau, de biais.

N'insérez pas l'aiguille en ligne droite.



Relâchez la peau.

Utilisez votre pouce pour enfoncer le piston jusqu'au bout.

Retirez l'aiguille de votre peau.

Important :

Injectez Myalepta sous la peau (sous-cutané). **N'injectez pas** Myalepta dans un muscle ou une veine.



Jetez la seringue dans le contenant pour objets pointus ou tranchants sans en retirer l'aiguille. Voir « **Mise au rebut des aiguilles et des seringues usagées** » à la fin de ce document.

Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille, car vous risqueriez de vous blesser en vous piquant avec l'aiguille.

Important :

La portion inutilisée de Myalepta mélangé avec de l'eau stérile pour injection (pour les enfants de moins de 3 ans ou les adultes présentant une hypersensibilité connue à l'alcool benzylique) **doit être jeté.**

Ne conservez pas le mélange pour une autre utilisation.

Myalepta mélangé avec de l'eau bactériostatique pour injection peut être conservé pour une autre utilisation.



Mettez la fiole de Myalepta mélangé au réfrigérateur dès que vous avez terminé.



Sur un calendrier, comptez 2 jours après le jour où vous avez mélangé Myalepta. Par exemple, si vous avez mélangé Myalepta le lundi 2 janvier, vous devez le jeter le mercredi 4 janvier **après avoir administré votre dose.**



Inscrivez cette date sur l'autocollant dans l'espace à droite.



Posez l'autocollant sur la fiole de Myalepta mélangé.

Important :

Autocollants pour inscrire la date du dernier jour où vous pouvez utiliser Myalepta mélangé avec de l'eau bactériostatique pour injection

Date d'ouverture _____ Jeter après le _____	Date d'ouverture _____ Jeter après le _____
Date d'ouverture _____ Jeter après le _____	Date d'ouverture _____ Jeter après le _____
Date d'ouverture _____ Jeter après le _____	Date d'ouverture _____ Jeter après le _____
Date d'ouverture _____ Jeter après le _____	Date d'ouverture _____ Jeter après le _____
Date d'ouverture _____ Jeter après le _____	Date d'ouverture _____ Jeter après le _____
Date d'ouverture _____ Jeter après le _____	Date d'ouverture _____ Jeter après le _____
Date d'ouverture _____ Jeter après le _____	Date d'ouverture _____ Jeter après le _____
Date d'ouverture _____ Jeter après le _____	Date d'ouverture _____ Jeter après le _____
Date d'ouverture _____ Jeter après le _____	Date d'ouverture _____ Jeter après le _____

ÉTAPE 6 : Mise au rebut des aiguilles et seringues usagées

Mettez vos aiguilles et seringues usagées dans un contenant pour objets pointus ou tranchants immédiatement après leur utilisation. **Ne jetez pas** les aiguilles détachées et les seringues dans les ordures ménagères.

Pour en savoir plus sur Myalepta :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-696-1341.

Ce mode d'emploi a été rédigé par Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Dernière révision : 12 août 2024