

MYALEPT[®]
metreleptina

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

3,0 mg, 5,8 mg e 11,3 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MYALEPT®

metreleptina

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável, em frasco-ampola contendo 3,0 mg de metreleptina.

Pó liofilizado para solução injetável, em frasco-ampola contendo 5,8 mg de metreleptina.

Pó liofilizado para solução injetável, em frasco-ampola contendo 11,3 mg de metreleptina.

Embalagem contendo 1 frasco-ampola para administração.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO CONFORME INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

metreleptina.....3,0 mg

Excipientes: glicina, sacarose, polissorbato 20, ácido glutâmico, hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

*Após a reconstituição com 0,6 mL de água para preparações injetáveis, cada ml contém 5 mg de metreleptina.

Cada frasco-ampola contém:

metreleptina.....5,8 mg

Excipientes: glicina, sacarose, polissorbato 20, ácido glutâmico, hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

*Após a reconstituição com 1,1 mL de água para preparações injetáveis, cada ml contém 5 mg de metreleptina.

Cada frasco-ampola contém:

metreleptina.....11,3 mg

Excipientes: glicina, sacarose, polissorbato 20, ácido glutâmico, hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

*Após a reconstituição com 2,2 mL de água para preparações injetáveis, cada ml contém 5 mg de metreleptina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MYALEPT® é indicado como terapia de reposição adjuvante da dieta para tratamento das complicações da deficiência de leptina em pacientes com lipodistrofia (LD):

- generalizada congênita confirmada (síndrome de Berardinelli-Seip) ou generalizada adquirida (síndrome de Lawrence) em pacientes adultos e pediátricos com idade igual ou superior a 2 anos.
- parcial familiar confirmada ou parcial adquirida (síndrome de Barraquer Simons), em pacientes adultos e pediátricos com idade igual ou superior a 12 anos, para os quais os tratamentos habituais não conseguiram alcançar o controle metabólico adequado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A leptina natural é produzida pelo tecido adiposo e tem muitas funções no corpo, incluindo:

- controlar a fome que você sente e os seus níveis de energia
- ajudar a insulina a controlar os seus níveis de açúcar no corpo

A metreleptina funciona reproduzindo os efeitos da leptina. Isto melhora a capacidade do corpo em controlar os níveis de energia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado para menores de 2 anos com lipodistrofia generalizada.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos com lipodistrofia parcial.

MYALEPT[®] não deve ser utilizado para tratar pacientes com lipodistrofia associada ao vírus da imunodeficiência humana (HIV).

Você não deve utilizar **MYALEPT[®]** se apresentar alergia à metreleptina ou a qualquer componente desta fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar **MYALEPT[®]** se:

- estiver grávida
- tiver tido um tipo de câncer chamado linfoma
- tiver tido problemas no sangue (como uma baixa contagem de células do sangue)
- tiver tido inflamação no pâncreas (pancreatite)
- tem ou tiver tido problemas com o seu sistema imune (como doença autoimune, incluindo problemas de fígado relacionados com autoimunidade)

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Atenção diabéticos: contém sacarose.

Linfoma

As pessoas com lipodistrofia podem ter um tipo de câncer no sangue chamado de linfoma. Isso pode acontecer utilizando **MYALEPT**[®] ou não.

No entanto, você pode ter um risco maior de ter linfoma quando utiliza o medicamento. O seu médico irá decidir se você deve usar **MYALEPT**[®] e irá monitorá-lo durante o tratamento.

Infecções graves e severas

Enquanto estiver sendo tratado com **MYALEPT**[®], o seu corpo poderá produzir anticorpos que podem aumentar o risco de desenvolvimento de infecções graves ou severas. Informe imediatamente o seu médico caso apresente elevação da temperatura corporal, acompanhada de aumento do cansaço (ver item 8. “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

Níveis baixos de açúcar no sangue com insulina ou outros medicamentos antidiabéticos

Se você estiver fazendo uso de insulina ou outros medicamentos para tratar a diabetes, o seu médico irá monitorar atentamente os seus níveis de açúcar no sangue. O seu médico irá alterar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos, caso necessário. Isto é para prevenir que os seus níveis de açúcar no sangue fiquem muito baixos (hipoglicemia).

Para sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue, consulte o item 8. “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”

Níveis altos de açúcar e gordura no sangue

Você pode ter quantidades elevadas de açúcar (hiperglicemia) ou gordura (hipertrigliceridemia) no sangue enquanto estiver fazendo o uso de **MYALEPT**[®], o que pode ser um sinal de que este medicamento não está funcionando tão bem quanto deveria. Para sinais de níveis altos de açúcar no sangue e níveis altos de gordura, consulte o item 8. “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”

Se você tiver sinais de níveis altos de açúcar no sangue e níveis altos de gordura, ou se não tiver a certeza, fale imediatamente com o seu médico. O seu médico poderá achar necessário alterar o seu tratamento.

Doença autoimune

Pessoas que tenham ou tenham tido problemas com o seu sistema imunológico (doença autoimune, incluindo problemas de fígado relacionados com a autoimunidade) podem ter agravamento dos sintomas com o uso de **MYALEPT**[®]. Caso sinta algum dos eventos adversos citados no item 8. “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”, fale com o seu médico e ele avaliará se exames adicionais serão necessários.

Reações alérgicas

É possível que você apresente alergia enquanto estiver sendo tratado com MYALEPT. Fale imediatamente com o seu médico caso tenha quaisquer sintomas de uma reação alérgica. Os sinais de uma reação alérgica podem ser consultados no item 8. “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está você está grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Você não deve utilizar **MYALEPT®** se estiver grávida ou planeja engravidar. Isto porque não se sabe como a metreleptina irá afetar o feto.

- As mulheres que puderem engravidar devem usar métodos contraceptivos eficazes, incluindo métodos não hormonais, como preservativos, enquanto estiverem fazendo o uso de **MYALEPT®**.

Não se sabe se a metreleptina é excretada para o leite materno.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico.

O **MYALEPT®** pode aumentar a fertilidade em mulheres com lipodistrofia.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O **MYALEPT®** tem influência na capacidade de dirigir e utilizar máquinas. Você pode sentir tonturas ou cansaço quando utiliza este medicamento. Se acontecer, não dirija ou use qualquer ferramentas ou máquinas. Fale com o seu médico se não tiver a certeza.

Como parar de utilizar MYALEPT®:

Se você precisar parar de tomar **MYALEPT®**, o seu médico irá reduzir gradualmente a dose ao longo de duas semanas antes da interrupção completa. O seu médico também pedirá que você siga uma dieta com baixa quantidade de gorduras.

- É importante reduzir gradualmente a dose ao longo de duas semanas, pois isto poderá ajudar a prevenir um aumento súbito nos níveis de gordura (chamadas de “triglicerídeos”) no seu sangue.
- Um aumento súbito na quantidade de triglicerídeos no seu sangue poderá provocar inflamação no seu pâncreas (pancreatite). A redução gradual da sua dose e o seguimento de uma dieta com baixa quantidade de gorduras poderá ajudar a prevenir este aumento.

Você não deve interromper o tratamento com **MYALEPT®**, a não ser se indicado pelo seu médico.

Crianças e adolescentes

Não administrar este medicamento em crianças com menos de 2 anos de idade com lipodistrofia generalizada ou menos de 12 anos com lipodistrofia parcial. Isto porque não se sabe como este medicamento irá afetar as crianças com idades inferiores a essas.

Outros medicamentos e MYALEPT®

Informe o seu médico se estiver utilizando, tiver utilizado recentemente ou se vai utilizar outros medicamentos. O MYALEPT® pode afetar a forma como alguns outros medicamentos funcionam. Da mesma forma, alguns outros medicamentos podem afetar a forma como este medicamento funciona.

Informe o seu médico se estiver utilizando algum dos seguintes medicamentos:

- Estatinas para redução do colesterol (como atorvastatina)
- Medicamentos para a pressão arterial (como bloqueadores dos canais de cálcio)
- Teofilina usada em problemas pulmonares como a asma
- Medicamentos para evitar a coagulação do sangue (como varfarina ou femprocumona)
- Medicamentos para a epilepsia ou convulsões (como fenitoína)
- Medicamentos que suprimem o sistema imune (como ciclosporina)
- Medicamentos para dormir ou para a ansiedade (como benzodiazepínicos)

Se estiver utilizando qualquer um dos medicamentos acima, ou se não tiver certeza, fale com o seu médico antes de utilizar MYALEPT®. Alguns medicamentos precisam ser monitorados enquanto você estiver fazendo o uso de MYALEPT®, pois a dose destes medicamentos pode precisar ser alterada.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento tem validade de 36 meses a partir da data de sua fabricação.

Armazenar em geladeira (2 °C a 8 °C). Manter na embalagem original até o momento do uso, para proteger da luz. Proteger do calor.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

MYALEPT® 3,0 mg é apresentado como pó para solução injetável. É um pó branco fornecido em um frasco-ampola de 3ml de vidro para injetáveis com uma tampa de borracha e selo de alumínio com tampa vermelha de plástico removível.

MYALEPT® de 5,8 mg é apresentado como pó para solução injetável. É um pó branco fornecido em um frasco-ampola de 3ml de vidro para injetáveis com uma tampa de borracha e selo de alumínio com tampa azul de plástico removível.

MYALEPT® de mg 11,3 mg é apresentado como pó para solução injetável. É um pó branco fornecido em um frasco-ampola de 5ml de vidro para injetáveis com uma tampa de borracha e selo de alumínio com tampa branca de plástico removível.

Após a reconstituição, a solução deve ser administrada imediatamente. Caso você não utilize todo o conteúdo do frasco-ampola após a reconstituição, o que restou deverá ser descartado imediatamente.

Não utilize este medicamento se a solução não estiver transparente, se tiver cor ou tiver partículas ou grumos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Não descarte medicamentos no meio ambiente ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico qual a melhor forma de descartá-los. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

MYALEPT® é uma injeção administrada uma vez por dia sob a pele (injeção subcutânea).

A injeção deve ser administrada no mesmo horário todos os dias. Pode ser administrada em qualquer horário do dia, independente do horário das refeições.

- Lipodistrofia Generalizada

Este medicamento é utilizado por crianças com idade igual ou superior 2 anos, adolescentes e adultos com lipodistrofia generalizada.

- Lipodistrofia Parcial

Este medicamento é utilizado em crianças com idade igual ou superior a 12 anos, adolescentes e adultos com lipodistrofia parcial.

O uso do medicamento deve ser monitorado pelo médico, o qual irá decidir a dose que deve ser utilizada.

O seu médico pode decidir que você mesmo seja o responsável por aplicar a sua injeção. O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico irá mostrar a você como preparar e injetar este medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Caso seu médico decida que você será o responsável pela injeção:

Você deverá obter separadamente, o solvente para reconstituição (isto é, água para preparações injetáveis), as seringas/agulhas para reconstituição, as seringas/agulhas para administração, as compressas com álcool de limpeza e um recipiente para descarte de perfurocortantes.

Caso você utilize insulina ou outro medicamento para aplicação sob a pele (aplicação subcutânea), você não deve aplicar MYALEPT® imediatamente no mesmo local. Você deve variar as áreas de aplicação.

- Não tente preparar o medicamento ou injetar-se caso não tenha recebido instruções.

A sua dose de MYALEPT® pode mudar ao longo do tempo, dependendo de como este medicamento funciona em você. O pó de MYALEPT® é dissolvido em água para preparações injetáveis para fazer a solução para injetar.

Leia as Instruções de Utilização ao final desta bula para informações sobre como preparar a solução antes de injetar.

O seu médico irá prescrever a dose correta para você, com base no seguinte:

- Se você pesa 40 kg ou menos:
 - A dose inicial é de 0,06 mg (0,012 ml de solução) por cada quilograma de peso corporal.
- Se você for do **sexo masculino** e pesar mais de 40 kg:
 - A dose inicial é de 2,5 mg (0,5 ml de solução).
- Se você for do **sexo feminino** e pesar mais de 40 kg:
 - A dose inicial é de 5 mg (1 ml de solução).

O seu médico ou farmacêutico irá informar a quantidade de solução a injetar. Se não tiver a certeza da quantidade de solução a injetar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de realizar a injeção.

- A seringa que você precisa para injetar este medicamento depende da dose prescrita para você.
 - Consulte as Instruções de utilização para saber que seringa utilizar.
- Para saber a quantidade de medicamento a ser injetado (em ml), divida a sua dose (em mg) por 5.

Por exemplo, se lhe tiver sido prescrita uma dose de 5 mg de MYALEPT®, 5 mg divididas por 5 dá 1 ml, que é a quantidade que você precisa de injetar da solução, usando uma seringa de 1 ml.
- Se a sua dose for de 1,50 mg (0,30 ml de solução) ou menos, você precisará usar uma seringa de 0,3 ml.

- A seringa de 0,3 ml irá mostrar a quantidade a ser injetada em Unidade em vez de ml. Consulte as Instruções de Utilização para mais informação sobre a leitura e utilização de seringas diferentes.
- Para saber a quantidade de solução a injetar (em Unidades), divida a sua dose (em mg) por 5 e depois multiplique por 100.

Se precisar injetar 1 ml ou mais de solução de **MYALEPT®**, o seu médico poderá te indicar a injeção da dose em duas injeções separadas. Isto poderá ajudar a tornar as injeções mais confortáveis.

- Sempre utilizar uma seringa e uma agulha limpa para ambas as injeções.

Se não tiver a certeza da quantidade de solução a ser injetada, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de realizar a injeção.

Quando são prescritas pequenas doses/volumes (por exemplo, em crianças), os frascos-ampola permanecem quase totalmente cheios de produto após a retirada da dose necessária. A solução restante deve ser descartada após utilização.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O que fazer caso você tenha esquecido de utilizar **MYALEPT®**:

- Caso você tenha esquecido de injetar uma dose, a injete assim que se lembrar.
- Depois volte a injetar a sua dose normal no dia seguinte.
- Não utilize uma dose em dobro para compensar a dose esquecida.

Se injetar menos **MYALEPT®** do que deveria, fale imediatamente com o seu médico. O seu médico irá monitorá-lo/a em relação a reações adversas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

Não pare de usar **MYALEPT®** sem falar com o seu médico. O seu médico irá decidir se deve parar a utilização deste medicamento.

Se você precisar interromper o tratamento com **MYALEPT®**, o seu médico irá reduzir gradualmente a dose ao longo de duas semanas. Ver o item 4. “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” para mais informações.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **MYALEPT®** pode causar reações adversas, embora nem todos os pacientes as apresentem.

Reações adversas possíveis com este medicamento:

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado

corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

Reações Adversas Graves

Informe o seu médico imediatamente se observar qualquer uma das seguintes reações adversas, pois você pode necessitar de tratamento médico urgente.

Se não for possível contatar o seu médico, você deverá procurar assistência médica urgente:

- Hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue)
- Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue)
- Trombose venosa profunda (coágulo de sangue nas veias que pode causar dor, inchaço, ardor e vermelhidão, normalmente na parte inferior da perna ou coxa)
- Efusão Pleural (líquido nos pulmões - dificuldade para respirar ou tosse)
- Sonolência ou sensação de confusão

Outras Reações Adversas

Informe o seu médico se observar qualquer uma das seguintes reações adversas.

Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Perda de peso

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Diminuição do apetite (perda de interesse na comida)
- Cefaleia (dores de cabeça)
- Alopecia (queda de cabelo)
- Menorragia (menstruação anormalmente intensa ou prolongada)
- Fadiga (sensação de cansaço)
- Reação no local da injeção (hematoma, vermelhidão ou urticária no local onde a injeção é administrada)
- Seu corpo pode produzir anticorpos contra metreleptina, e isso pode aumentar o risco de você desenvolver infecções graves ou severas. Pode ocorrer febre, acompanhada de aumento do cansaço.
- Dor abdominal
- Náusea

Desconhecida* (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis – experiência global pós-comercialização):

- Gripe
- Infecção no peito
- Diabetes Mellitus
- Hiperfagia (vontade maior do que a normal de comida ou de comer em excesso)
- Taquicardia (batimento cardíaco mais rápido do que o normal)
- Tosse

- Dispneia (falta de ar)
- Mialgia (dor muscular)
- Artralgia (dores nas articulações)
- Edema periférico (inchaço nas mãos e pés)
- Aumento do tecido adiposo
- Edema (inchaço) ou sangramento sob a pele no local da injeção
- Mal-estar (sensação geral de desconforto, incômodo ou dor)
- Aumento de triglicérides no sangue
- Aumento de hemoglobina glicada (HbA1c) no sangue verificada em exames
- Aumento de peso
- Edema (inchaço) ou sangramento sob a pele (hemorragia)
- Glicemia anormal (níveis altos de açúcar no sangue)
- Temperatura alta
- Arrepios
- Tremores
- Vômito
- Dor abdominal superior
- Prurido (coceira)
- Rash (erupção cutânea)
- Urticaria
- Presenças de anticorpos específicos contra o medicamento
- Inflamação no local da injeção
- Hiperpigmentação no local da injeção
- Erro da dose administrada, superdosagem acidental

Reações alérgicas

Fale imediatamente com o seu médico se observar quaisquer reações alérgicas, incluindo:

- Dificuldades para respirar
- Inchaço e vermelhidão da pele, urticária
- Inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta
- Dor de estômago, indisposição, náuseas, vômitos
- Desmaio ou sensação de cansaço
- Dor severa no estômago (abdômen)
- Batimento cardíaco muito rápido

Pâncreas inflamado (pancreatite):

Fale imediatamente com o seu médico se observar quaisquer sinais de inflamação do pâncreas, incluindo:

- Dor severa e súbita no estômago (abdômen)
- Indisposição, náuseas ou vômitos
- Diarreia

Sinais de níveis altos e baixos de açúcar no sangue

Os sintomas de níveis **baixos de açúcar** no sangue incluem:

- Tonturas
- Sonolência ou sensação de confusão
- Descoordenação e deixar cair coisas
- Mais fome do que o normal
- Transpirar mais do que o normal
- Sensação de mais irritação ou maior nervosismo

Se tiver qualquer um dos sintomas relacionados acima ou não tiver a certeza, fale imediatamente com o seu médico. O seu médico poderá ter que alterar o seu tratamento.

Os sintomas de níveis **altos de açúcar** no sangue incluem:

- Sensação de muita sede ou fome
- Vontade de urinar mais frequente do que o normal
- Maior sonolência
- Indisposição ou enjoos
- Visão desfocada
- Dor no peito ou nas costas
- Dispneia (falta de ar)

Sinais de níveis altos de gordura

Os sintomas de níveis **altos de gordura no sangue** incluem:

- Dor no peito
- Dor abaixo das costelas, como azia ou indigestão
- Indisposição ou enjoos

Informe o seu médico se observar qualquer um dos efeitos indesejáveis acima.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se utilizar uma dose de **MYALEPT®** maior do que deveria, fale com o seu médico ou vá imediatamente a um hospital. O seu médico irá monitorá-lo/a em relação a reações adversas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0058.0123

Registrado e Importado por:

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 – Estrada dos Romeiros Km 39,2 – Santana de Parnaíba
– SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 – ® Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 1104525

www.chiesi.com.br

Produzido e embalado por (embalagem primária):

Bora Pharmaceuticals Injectables Inc. - Baltimore – EUA

Embalado (embalagem secundária) por:

Pharma Packaging Solutions, LLC dba Tjoapack, LLC – Clinton - EUA

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/2025.



MYALEPT_PO LIOF SUS INJ_100580123_VP02

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

MYALEPT® 3,0 mg

Preparando sua dose de MYALEPT 3,0 mg para injeção

Antes de iniciar a autoadministração deste medicamento em casa, o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico irá mostrar a você como preparar e injetar **MYALEPT® 3,0 mg**. Entre em contato com o profissional de saúde que está te acompanhando caso não tenha a certeza sobre algo ou se precisar de mais informação ou ajuda. Dedique algum tempo para preparar e injetar cuidadosamente o seu medicamento, o que inclui o período de aquecimento do frasco-ampola para injetáveis depois de retirado da refrigeração, o que poderá ser de 20 minutos no total.

Informação de instruções adicionais

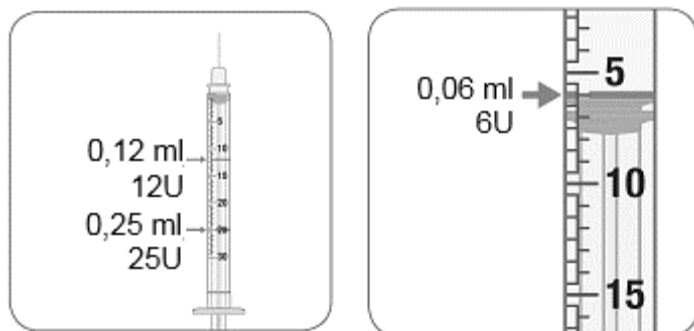
Existe informação de instruções adicionais que podem ajudar você a entender como utilizar o **MYALEPT®** corretamente. Entre em contato com o seu médico para obtê-las.

Leitura da seringa

Alinhar a borda superior do êmbolo com a linha da dose prescrita. É fornecido um exemplo abaixo para os tamanhos de seringa diferentes. Se a sua seringa for diferente ou tiver marcas de dose diferentes, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para mais informações.

Usar a seringa de 0,3 ml

- A seringa de 0,3 ml irá mostrar a quantidade de injeção em «U» em vez de «ml».
- «U» significa «Unidades».
- 1 U é o mesmo que 0,01 ml.
- Cada 5 U é apresentado como um número com uma linha grande. Isto é o mesmo que 0,05 ml.
- Cada 1 U é apresentado como uma linha menor entre linhas grandes. Isto é o mesmo que 0,01 ml.
- Cada 0,5 U é apresentado como uma linha menor entre duas linhas 1 U. Isto é o mesmo que 0,005 ml.



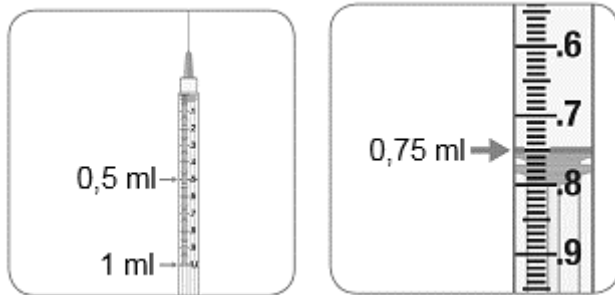
- Para ajudar a injetar a solução de **MYALEPT®** com uma seringa pequena de 0,3 ml, a última coluna na tabela abaixo apresenta a medição em «Unidades» na seringa, relacionada com as possíveis diferentes doses do medicamento prescritas pelo médico, enfermeiro ou farmacêutico.

A conversão da dose de «ml» para «Unidades» quando usa a seringa de 0,3 ml

Peso da criança	Dose de MYALEPT®	Quantidade de solução reconstituída de MYALEPT®	Quantidade de solução reconstituída de MYALEPT® para injetar em «Unidade» na sua seringa de 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

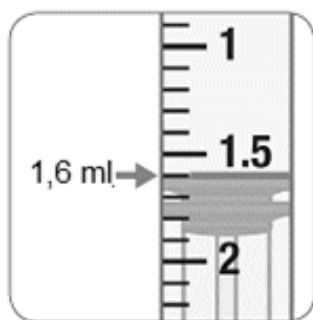
Utilizar a seringa de 1 ml

- Esta seringa apresenta a quantidade da injeção em ml, por isso você deve injetar a quantidade que o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico lhe indicou. Você não precisa converter a quantidade de ml para Unidades.
- Use uma seringa de 1 ml se a sua dose diária for maior que 1,5 mg até 5 mg, o que, em volume, é uma dose maior que 0,3 ml até 1,0 ml de solução de MYALEPT®.
- Cada 0,1 ml é apresentado como um número com uma linha grande.
- Cada 0,05 ml é apresentado como uma linha média.
- Cada 0,01 ml é apresentado como uma linha menor.



Utilizar a seringa de 3,0 ml

- Esta seringa apresenta a quantidade da injeção em ml, por isso você deve injetar a quantidade que o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico lhe indicou. Você não precisa converter a quantidade de ml para Unidades.
- Use uma seringa de 3,0 ml se a sua dose diária for maior que 5 mg até 10 mg, o que, em volume, é uma dose maior que 1,0 ml de solução de **MYALEPT**[®].
- Cada 0,5 ml é apresentado como um número com uma linha grande.
- Cada 0,1 ml é apresentado como uma linha menor entre linhas grandes.



Passo A: Preparação

1) Reúna todos os materiais necessários para a injeção..

Numa superfície limpa, bem iluminada, coloque os seguintes itens:

- um frasco-ampola para injetáveis de pó **MYALEPT**[®]
- um recipiente de água para preparações injetáveis para dissolver o pó de **MYALEPT**[®]
 - A água para preparações injetáveis pode ser fornecida em ampolas de vidro ou plástico, ou frasco-ampola de vidro com uma tampa de borracha.
- compressas com álcool (para limpar a pele onde irá injetar e limpar a parte superior dos frascos-ampola)
- recipiente para descarte de perfurocortantes (para descartar com segurança os materiais e instrumentos usados para injeção)

Você precisará também de 2 seringas:

- Uma seringa de 1 ml com uma agulha de calibre 21 e 40 mm, para dissolução do pó
- Uma seringa para injeção com uma agulha mais curta para injetar a solução sob a sua pele. O tamanho desta seringa será definido pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico de acordo com a sua dose de **MYALEPT**[®].
 - Se a dose inicial for de 1,5 mg ou menos, você precisará usar uma seringa de 0,3 ml.
 - Se a sua dose for superior a 1,5 mg até 5 mg, você precisará usar uma seringa de 1 ml.
 - Se a sua dose for superior a 5 mg, você precisará usar uma seringa de 3,0 ml.

- Se a sua dose for superior a 5 mg, o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico o poderá te orientar a administrar a dose em duas injeções separadas. Veja o item “6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” para mais informação.



- 2) Antes de preparar a solução de **MYALEPT®**, deixe que o frasco-ampola com pó liofilizado alcance a temperatura ambiente durante cerca de 10 minutos.



- 3) Lave as mãos antes de preparar o medicamento.

Passo B: Preenchendo a seringa de 1 ml com 0,6 ml de água para preparações injetáveis

- 4) Retire a seringa de 1 ml da embalagem de plástico. Use sempre uma seringa nova.
- A forma como você conecta a agulha à seringa irá depender se você vai usar a água para preparações injetáveis de uma ampola de plástico, de uma ampola de vidro ou de um frasco-ampola de vidro (ver abaixo para instruções específicas).
- 5) Retirar 0,6 ml de água para preparações injetáveis na seringa de 1 ml.

A água para preparações injetáveis é misturada com o pó de **MYALEPT®** para dissolvê-lo, preparando assim a solução (forma líquida do medicamento) para injetar. A água para injeções pode ser adquirida em:

- ampola de plástico
- ampola de vidro
- frasco-ampola (com tampa de borracha)

Use sempre uma ampola ou frasco-ampola de água para preparações injetáveis nova. Nunca use a água restante para preparações injetáveis que sobrou da preparação da solução de **MYALEPT®** do dia anterior.

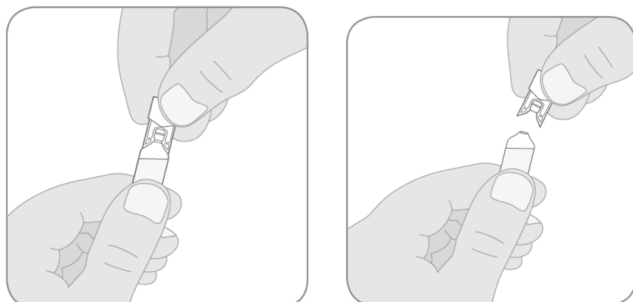
Ampola de plástico de água para preparações injetáveis



A ampola de plástico é um recipiente selado com topo quebrável.

Para retirar a água para preparações injetáveis, quebre a ampola.

- Segure a ampola de forma a que o topo esteja para cima.
- Segure a parte de baixo da ampola com uma mão e a parte superior da ampola com a outra mão.
- Mantenha a parte de baixo da ampola imóvel, rodando suavemente a parte superior da ampola até ela ser removida.

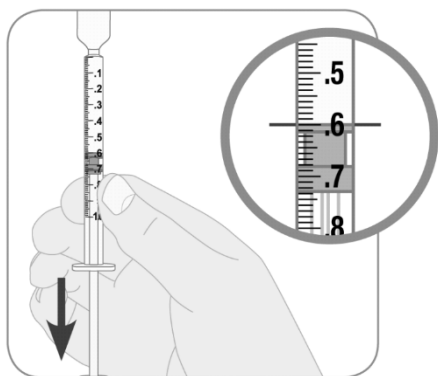


- Não conecte a agulha na seringa.
- Sem conectar a agulha, introduza a ponta da seringa de 1 ml na parte superior da ampola de plástico tão profundamente quanto possível.

Com a seringa imóvel na ampola, vire a ampola e a seringa para baixo. A seringa estará agora para cima.

Com a seringa ainda na ampola, puxe cuidadosamente o êmbolo para baixo.

- Puxe até alinhar a borda superior do êmbolo com a linha preta de 0,6 ml.



- Você deve verificar se há bolsas de ar ou bolhas de ar na sua seringa de 1 ml. Veja os passos 6-8 abaixo sobre a remoção de bolsas e bolhas de ar da seringa.
- Retire a seringa da ampola de plástico.

Conecte a agulha à seringa.

- Não aperte demais a agulha.
- Não retire a proteção da agulha.
- Não toque na agulha.

Ampola de vidro de água para preparações injetáveis



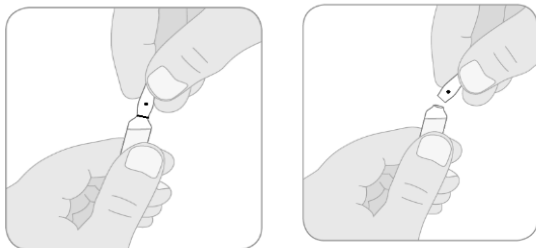
A ampola de vidro é um recipiente selado.

Antes de abrir a ampola de água para injeções, prepare a seringa de 1 ml conectando a agulha. Não aperte demais a agulha.

- Retire a proteção da agulha.
- Não toque na agulha.

Para retirar a água para preparações injetáveis, quebre a ampola no ponto de quebra, conforme apresentado na imagem acima.

- Segure a ampola de forma que a ponta esteja para cima.
- Use uma compressa com álcool para limpar o ponto de quebra na ampola.
- Segure a parte de baixo da ampola com uma mão e a parte superior da ampola com a outra mão.
- Mantendo a parte de baixo da ampola imóvel, quebre a ponta.

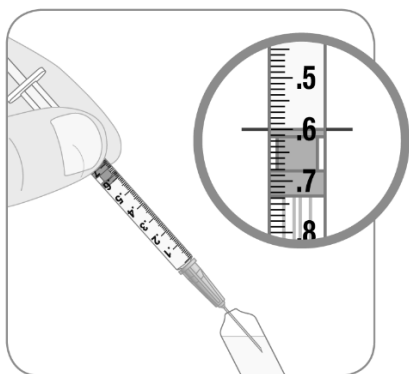


Introduza a seringa de 1 ml na ampola de vidro.

- A ampola de vidro deve estar a um ângulo de 45 graus do chão.
- A agulha deve ser inserida o mais profundamente possível na ampola.

Com a seringa ainda na ampola, puxe cuidadosamente o êmbolo para cima.

- Puxe até alinhar a borda superior do êmbolo com a linha preta de 0,6 ml.
- Deve verificar bolsas de ar ou bolhas de ar na sua seringa de 1 ml. Veja os passos 6-8 abaixo sobre a remoção de bolsas e bolhas de ar da seringa.



Frasco-ampola de vidro de água para preparações injetáveis



O frasco-ampola terá uma tampa de plástico que você deverá retirar, revelando o selo de borracha abaixo.

- Não retire o selo de borracha.

Conecte a agulha à seringa de 1 ml. Não aperte demais a agulha.

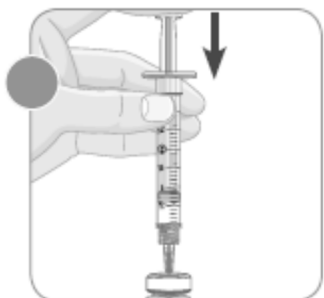
- Retire a proteção da agulha.
- Não toque na agulha.
- Puxe o êmbolo até a linha de 0,6 ml para puxar o ar para dentro da seringa.

Coloque o frasco-ampola numa superfície plana e estável.

- Introduza a seringa de 1 ml no frasco-ampola, através da tampa de borracha.

- A agulha deverá estar apontando para baixo.
- A agulha terá de entrar completamente no frasco-ampola .

Empurre o êmbolo completamente para baixo.



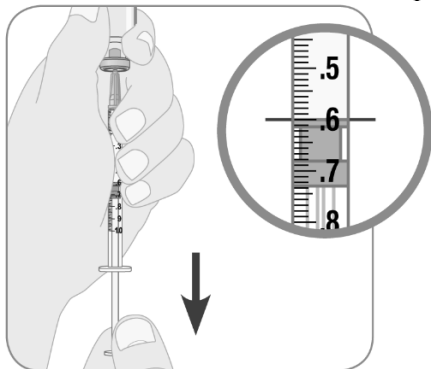
Com a agulha ainda no frasco-ampola, vire o frasco-ampola e a seringa para baixo. A agulha estará agora apontando para cima.

- Não retire a agulha do frasco-ampola.



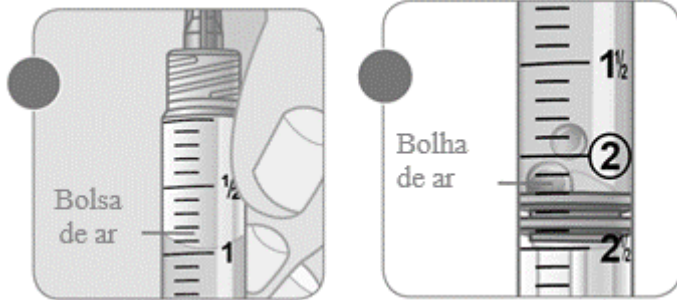
Puxe cuidadosamente o êmbolo para baixo

- Puxe até alinhar a borda superior do êmbolo com a linha preta de 0,6 ml.



6) Independentemente de retirar a água para injeções de um frasco-ampola ou ampola, você deve verificar se existem bolsas de ar ou bolhas de ar na seringa de 1 ml.

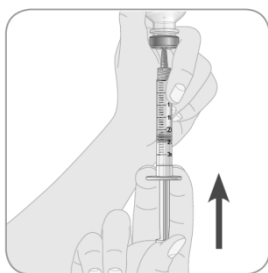
- Por vezes, a seringa fica com grandes espaços de ar (bolsas de ar). Você pode encontrar também pequenas bolhas de ar na seringa.
- **Você deve remover qualquer bolsa de ar e bolha de ar da seringa** para garantir que você tenha a quantidade correta de água estéril na seringa.



7) Remova qualquer bolsa de ar ou bolha de ar.

Usando o frasco-ampola de vidro ou ampola de plástico.

- Com a seringa introduzida no frasco-ampola de vidro ou ampola de plástico, bata delicadamente na parte lateral da seringa para mover a bolsa de ar/bolhas de ar para o topo da seringa.
- Empurre cuidadosamente o êmbolo de volta para forçar o ar a sair da seringa.



Usando a ampola de vidro

- Retire a seringa da ampola e segure-a para que a agulha esteja para cima.
- Bata delicadamente na parte lateral da seringa para mover a bolsa de ar/as bolhas de ar para o topo da seringa.
- Empurre cuidadosamente o êmbolo de volta para forçar o ar a sair da seringa.

8) Verifique a quantidade de água para preparações injetáveis

- Se houver menos de 0,6 ml de água para preparações injetáveis na seringa, retire mais água para preparações injetáveis com a seringa e repita os passos 6 e 7 até ter 0,6 ml na seringa.

9) Com 0,6 ml de água para preparações injetáveis na seringa, retire a seringa do frasco-ampola ou ampola.

- Não mova o êmbolo.
- Não toque na agulha exposta na seringa, pois ela está estéril e você pode danificar a agulha ou ferir-se.

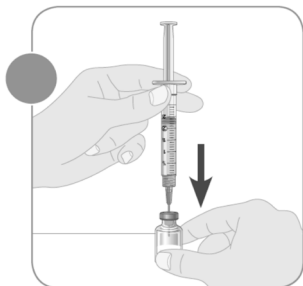
Passo C: Dissolvendo o MYALEPT®

10) Certifique-se de que o frasco-ampola com o pó liofilizado de **MYALEPT**[®] foi retirado do refrigerador pelo menos 10 minutos antes para atingir a temperatura ambiente.

11) Retire a tampa de plástico do frasco-ampola com o pó liofilizado de **MYALEPT**[®].

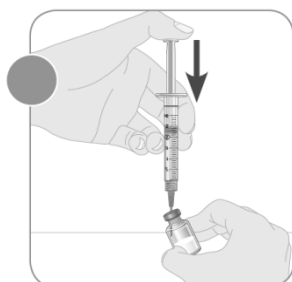
- Coloque o frasco-ampola numa superfície plana e estável.
- Limpe a parte superior do frasco-ampola com uma compressa com álcool.

12) Introduza a agulha da seringa de 1 ml contendo 0,6 ml de água para preparações injetáveis no frasco-ampola contendo o pó liofilizado de **MYALEPT**[®].

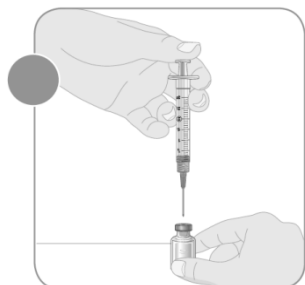


13) Segure o frasco-ampola a 45 graus em relação à mesa e empurre lentamente o êmbolo com o polegar.

- A água para preparações injetáveis deve descer pela parede interna do frasco-ampola.
- Toda a água para preparações injetáveis deve ser injetada no frasco-ampola contendo o pó de **MYALEPT**[®].



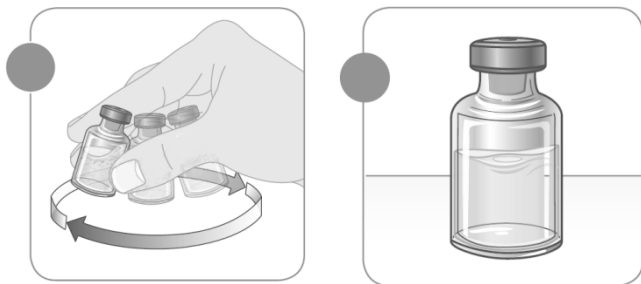
14) Retire a agulha do frasco-ampola e jogue fora a seringa em um recipiente próprio para descarte de perfurocortantes.



15) Misture o pó e água para preparações injetáveis

- Movimente suavemente o frasco-ampola para injetáveis em círculo (movimentos circulares)
- Até que o pó se dissolva e o líquido fique transparente. **Não agitar ou misturar vigorosamente.**
- A solução deverá demorar menos de 5 minutos para ficar transparente.

Quando devidamente misturada, a solução de **MYALEPT®** deverá ser transparente e sem grânulos ou pó seco, bolhas ou espuma. Não utilize este medicamento se a solução não estiver transparente ou tiver partículas ou grumos. Jogue-a fora e comece novamente a partir do passo 1.

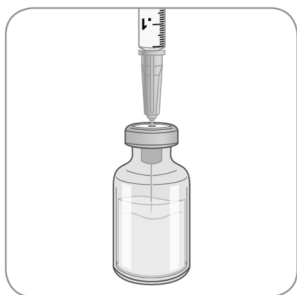


Passo D: Preenchendo a seringa com MYALEPT® injeção

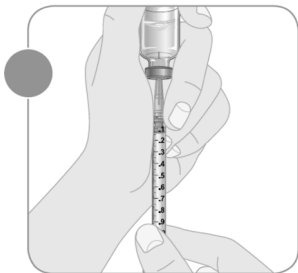
16) Para injetar a solução de **MYALEPT®**, você irá usar uma seringa de injeção nova, que será uma seringa de 0,3 ml, 1,0 ml ou 3,0 ml. Retire a proteção da agulha.

- **Não toque** na agulha.
- **Não mova** o êmbolo.

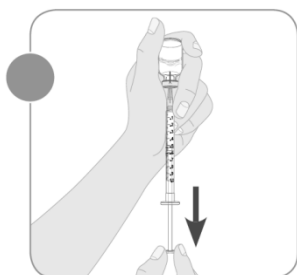
17) Introduza a agulha pelo centro da tampa de borracha completamente no frasco-ampola contendo a solução de **MYALEPT®** dissolvida.



18) Com a agulha ainda no frasco-ampola, vire o frasco-ampola e a seringa para baixo.



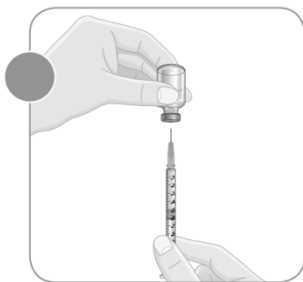
- 19) Mantendo a agulha dentro do frasco-ampola, puxe cuidadosamente o êmbolo para baixo.
- A borda superior do êmbolo deve estar alinhada com o traço preto da seringa que corresponde à quantidade de solução de **MYALEPT®** que você irá injetar.



- 20) Verifique as bolsas de ar e bolhas de ar.
- Se vir uma bolsa de ar ou alguma bolha de ar, **siga as mesmas instruções** descritas no passo 7 **para remover o ar da seringa.**

- 21) Se a seringa contiver a quantidade correta correspondente à sua dose de solução de MYALEPT, retire a agulha do frasco-ampola.

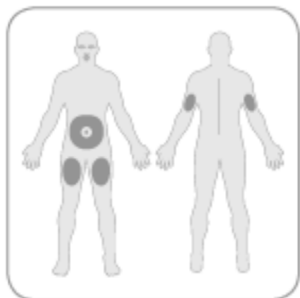
- **Não mova** o êmbolo.
- **Não toque** na agulha.



Passo E: Escolher e preparar o local onde injetar

- 22) Selecione cuidadosamente o local onde injetar **MYALEPT®**. Você pode injetar este medicamento nas seguintes zonas:

- zona abdominal (barriga), exceto nos 5 cm à volta do umbigo.
- coxa
- parte de trás da parte superior do braço



Se usar a mesma área do corpo para cada injeção, não use o mesmo local que usou na injeção anterior.

- Se injetar outros medicamentos, não injete **MYALEPT**[®] no mesmo local onde injetou estes outros medicamentos.

23) Limpe a área onde você irá se autoaplicar com uma compressa limpa com álcool e deixe a pele secar.

- Não toque na área que limpou até você estar injetando o **MYALEPT**[®].

Passo F: Injetando MYALEPT[®]

Importante: O **MYALEPT**[®] tem de ser injetado sob a pele (injeção subcutânea). **Não** injete no músculo.

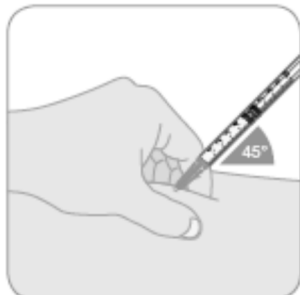
24) Para injetar sob a pele, pince a pele onde irá injetar com uma mão.



25) Com a outra mão, segure a seringa como uma caneta.

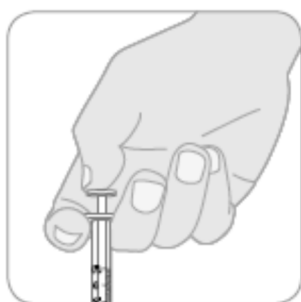
26) Introduza suavemente a agulha na pele, a um ângulo aproximado de 45 graus em relação ao corpo.

- **Não** introduza a agulha no músculo.
- A agulha tem um comprimento pequeno e toda a agulha deve entrar na pele com um ângulo de 45 graus.



27) Gentilmente use o seu polegar para pressionar totalmente o êmbolo para baixo.

- Injete todo o medicamento.
- Se houver medicamento na seringa, você não tomou a dose completa.



28) Retire a seringa da pele.

Passo G: Descartando todos os materiais usados

29) Descarte imediatamente as suas seringas usadas e todas as tampas, frascos-ampola ou ampolas no recipiente para descarte de perfurocortantes.

- Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre o descarte correto do recipiente para descarte de perfurocortantes depois de cheio.



Importante

- Não use seringas mais do que uma vez. Use sempre seringas novas.

- Os frascos-ampola podem permanecer quase totalmente cheios com produto após a retirada da dose necessária. A solução restante deverá ser descartada após utilização.
- Não dissolva outra dose de pó de **MYALEPT**[®] com o restante de água para preparações injetáveis de nenhuma ampola ou frasco-ampola já utilizados. Esta água para preparações injetáveis não usada deverá ser descartada no recipiente para descarte de perfurocortantes. Use uma ampola nova ou frasco-ampola de água para preparações injetáveis novo sempre que for preparar a dissolução do pó de **MYALEPT**[®].
- Não recicle seringas, tampas ou recipiente para descarte de perfurocortantes nem os jogue no lixo doméstico.
- Mantenha sempre o recipiente para descarte de perfurocortantes fora do alcance das crianças.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

MYALEPT® 5,8 mg

Preparando sua dose de MYALEPT 5,8 mg para injeção

Antes de iniciar a autoadministração deste medicamento em casa, o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico irá mostrar a você como preparar e injetar **MYALEPT® 5,8 mg**. Entre em contato com o profissional de saúde que está te acompanhando caso não tenha a certeza sobre algo ou se precisar de mais informação ou ajuda. Dedique algum tempo para preparar e injetar cuidadosamente o seu medicamento, o que inclui o período de aquecimento do frasco-ampola para injetáveis depois de retirado da refrigeração, o que poderá ser de 20 minutos no total.

Informação de instruções adicionais

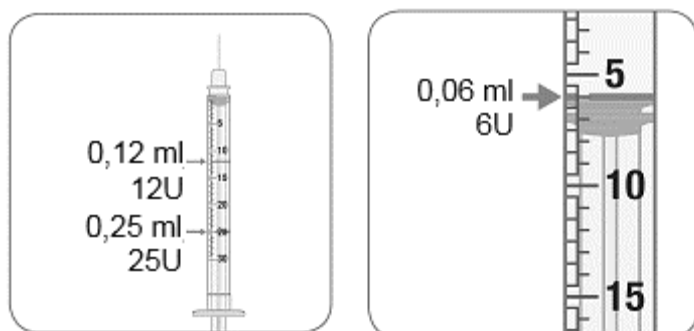
Existe informação de instruções adicionais que podem ajudar você a entender como utilizar o **MYALEPT** corretamente. Entre em contato com o seu médico para obtê-los.

Leitura da seringa

Alinhar a borda superior do êmbolo com a linha da dose prescrita. É fornecido um exemplo abaixo para os tamanhos de seringa diferentes. Se a sua seringa for diferente ou tiver marcas de dose diferentes, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para mais informações.

Usar a seringa de 0,3 ml

- A seringa de 0,3 ml irá mostrar a quantidade de injeção em «U» em vez de «ml».
- «U» significa «Unidades».
- 1 U é o mesmo que 0,01 ml.
- Cada 5 U é apresentado como um número com uma linha grande. Isto é o mesmo que 0,05 ml.
- Cada 1 U é apresentado como uma linha menor entre linhas grandes. Isto é o mesmo que 0,01 ml.
- Cada 0,5 U é apresentado como uma linha menor entre duas linhas 1 U. Isto é o mesmo que 0,005 ml.



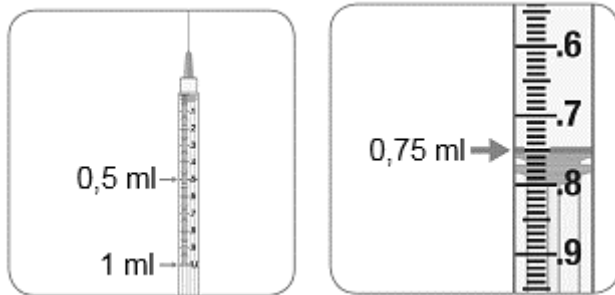
- Para ajudar a injetar a solução de **MYALEPT®** com uma seringa pequena de 0,3 ml, a última coluna na tabela abaixo apresenta a medição em «Unidades» na seringa, relacionada com as possíveis diferentes doses do medicamento prescritas pelo médico, enfermeiro ou farmacêutico.

A conversão da dose de «ml» para «Unidades» quando usa a seringa de 0,3 ml

Peso da criança	Dose de MYALEPT®	Quantidade de solução preparada de MYALEPT®	Quantidade de solução preparada de MYALEPT® para injetar em «Unidade» na sua seringa de 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

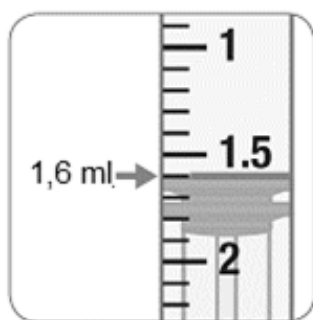
Utilizar a seringa de 1 ml

- Esta seringa apresenta a quantidade da injeção em ml, por isso você deve injetar a quantidade que o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico lhe indicou. Você não precisa converter a quantidade de ml para Unidades.
- Use uma seringa de 1 ml se a sua dose diária for maior que 1,5 mg até 5 mg, o que, em volume, é uma dose maior que 0,3 ml até 1,0 ml de solução de MYALEPT®.
- Cada 0,1 ml é apresentado como um número com uma linha grande.
- Cada 0,05 ml é apresentado como uma linha média.
- Cada 0,01 ml é apresentado como uma linha menor.



Utilizar a seringa de 3,0 ml

- Esta seringa apresenta a quantidade da injeção em ml, por isso você deve injetar a quantidade que o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico lhe indicou. Você não precisa converter a quantidade de ml para Unidades.
- Use uma seringa de 3,0 ml se a sua dose diária for maior que 5 mg até 10 mg, o que, em volume, é uma dose maior que 1,0 ml de solução de **MYALEPT®**.
- Cada 0,5 ml é apresentado como um número com uma linha grande.
- Cada 0,1 ml é apresentado como uma linha menor entre linhas grandes.



Passo A: Preparação

1) Reúna todos os materiais necessários para a injeção..

Numa superfície limpa, bem iluminada, coloque os seguintes itens:

- um frasco-ampola para injetáveis de pó **MYALEPT®**
- um recipiente de água para preparações injetáveis para dissolver o pó de **MYALEPT®**
 - A água para preparações injetáveis pode ser fornecida em ampolas de vidro ou plástico, ou frasco-ampola de vidro com uma tampa de borracha.
- compressas com álcool (para limpar a pele onde irá injetar e limpar a parte superior dos frascos-ampola)
- recipiente para descarte de perfurocortantes (para descartar com segurança os materiais e instrumentos usados para injeção)

Você precisará também de 2 seringas:

- Uma seringa de 3 ml com uma agulha de calibre 21 e 40 mm, para dissolução do pó
- Uma seringa para injeção com uma agulha mais curta para injetar a solução sob a sua pele. O tamanho desta seringa será definido pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico de acordo com a sua dose de **MYALEPT®**.
 - Se a dose inicial for de 1,5 mg ou menos, você precisará usar uma seringa de 0,3 ml.
 - Se a sua dose for superior a 1,5 mg até 5 mg, você precisará usar uma seringa de 1 ml.
 - Se a sua dose for superior a 5 mg, você precisará usar uma seringa de 3,0 ml.

- Se a sua dose for superior a 5 mg, o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico o poderá te orientar a administrar a dose em duas injeções separadas. Veja o item “6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” para mais informação.



2) Antes de preparar a solução de **MYALEPT®**, deixe que o frasco-ampola com pó liofilizado alcance a temperatura ambiente durante cerca de 10 minutos.



3) Lave as mãos antes de preparar o medicamento.

Passo B: Preenchendo a seringa de 3 ml com 1,1 ml de água para preparações injetáveis

4) Retire a seringa de 3 ml da embalagem de plástico. Use sempre uma seringa nova.

- A forma como você conecta a agulha à seringa irá depender se você vai usar a água para preparações injetáveis de uma ampola de plástico, de uma ampola de vidro ou de um frasco-ampola de vidro (ver abaixo para instruções específicas).

5) Retirar 1,1 ml de água para preparações injetáveis na seringa de 3 ml.

A água para preparações injetáveis é misturada com o pó de **MYALEPT®** para dissolvê-lo, preparando assim a solução (forma líquida do medicamento) para injetar. A água para injeções pode ser encontrada em:

- ampola de plástico
- ampola de vidro
- frasco-ampola (com tampa de borracha)

Use sempre uma ampola ou frasco-ampola de água para preparações injetáveis nova. Nunca use a água restante para preparações injetáveis que sobrou da preparação da solução de **MYALEPT®** do dia anterior.

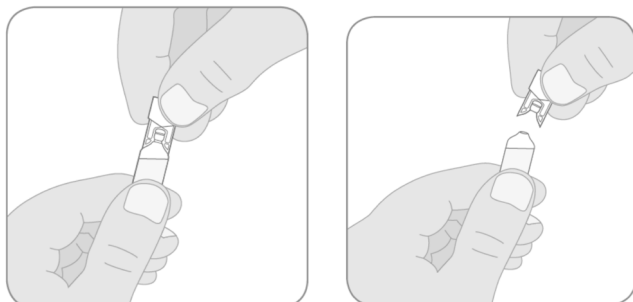
Ampola de plástico de água para preparações injetáveis



A ampola de plástico é um recipiente selado com topo quebrável.

Para retirar a água para preparações injetáveis, quebre a ampola.

- Segure a ampola de forma a que o topo esteja para cima.
- Segure a parte de baixo da ampola com uma mão e a parte superior da ampola com a outra mão.
- Mantenha a parte de baixo da ampola imóvel, rodando suavemente a parte superior da ampola até ela ser removida.

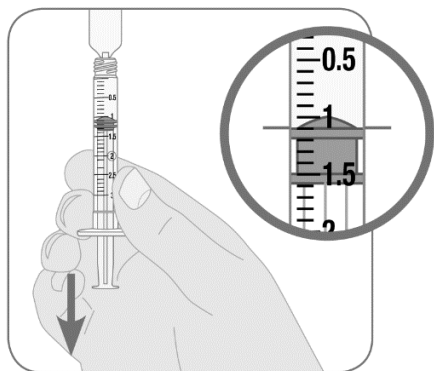


- Não conecte a agulha na seringa.
- Sem conectar a agulha, introduza a ponta da seringa de 3 ml na parte superior da ampola de plástico tão profundamente quanto possível.

Com a seringa imóvel na ampola, vire a ampola e a seringa para baixo. A seringa estará agora para cima.

Com a seringa ainda na ampola, puxe cuidadosamente o êmbolo para baixo.

- Puxe até alinhar a borda superior do êmbolo com a linha preta de 1,1 ml.



- Você deve verificar se há bolsas de ar ou bolhas de ar na sua seringa de 3 ml. Veja os passos 6-8 abaixo sobre a remoção de bolsas e bolhas de ar da seringa.
- Retire a seringa da ampola de plástico.

Conecte a agulha à seringa.

- Não aperte demais a agulha.
- Não retire a proteção da agulha.
- Não toque na agulha.

Ampola de vidro de água para preparações injetáveis



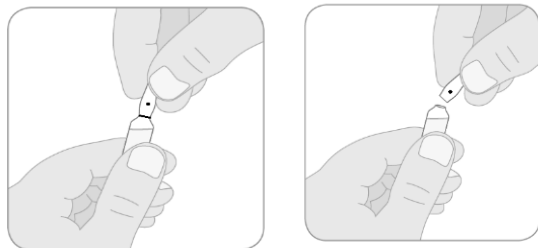
A ampola de vidro é um recipiente selado.

Antes de abrir a ampola de água para injeções, prepare a seringa de 3 ml conectando a agulha. Não aperte demais a agulha.

- Retire a proteção da agulha.
- Não toque na agulha.

Para retirar a água para preparações injetáveis, quebre a ampola no ponto de quebra, conforme apresentado na imagem acima.

- Segure a ampola de forma que a ponta esteja para cima.
- Use uma compressa com álcool para limpar o ponto de quebra na ampola.
- Segure a parte de baixo da ampola com uma mão e a parte superior da ampola com a outra mão.
- Mantendo a parte de baixo da ampola imóvel, quebre a ponta.

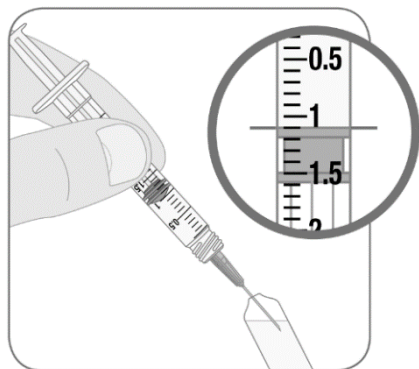


Introduza a seringa de 3 ml na ampola de vidro.

- A ampola de vidro deve estar a um ângulo de 45 graus do chão.
- A agulha deve ser inserida o mais profundamente possível na ampola.

Com a seringa ainda na ampola, puxe cuidadosamente o êmbolo para cima.

- Puxe até alinhar a borda superior do êmbolo com a linha preta de 1,1 ml.
- Deve verificar bolsas de ar ou bolhas de ar na sua seringa de 3 ml. Veja os passos 6-8 abaixo sobre a remoção de bolsas e bolhas de ar da seringa.



Frasco-ampola de vidro de água para preparações injetáveis



O frasco-ampola terá uma tampa de plástico que você deverá retirar, revelando o selo de borracha abaixo.

- Não retire o selo de borracha.

Conecte a agulha à seringa de 3 ml. Não aperte demais a agulha.

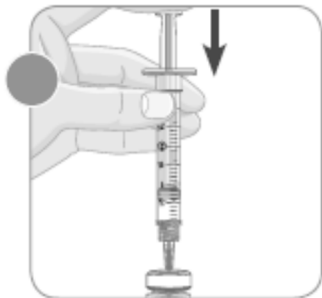
- Retire a proteção da agulha.
- Não toque na agulha.
- Puxe o êmbolo até a linha de 1,1 ml para puxar o ar para dentro da seringa.

Coloque o frasco-ampola numa superfície plana e estável.

- Introduza a seringa de 3 ml no frasco-ampola, através da tampa de borracha.
- A agulha deverá estar apontando para baixo.

- A agulha terá de entrar completamente no frasco-ampola .

Empurre o êmbolo completamente para baixo.



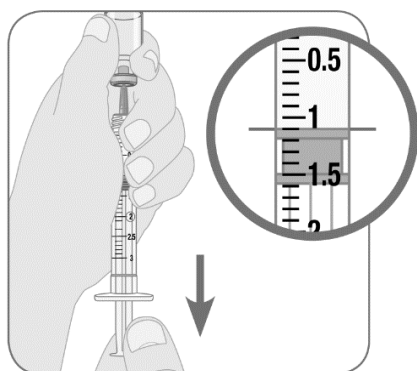
Com a agulha ainda no frasco-ampola, vire o frasco-ampola e a seringa para baixo. A agulha estará agora apontando para cima.

- Não retire a agulha do frasco-ampola.



Puxe cuidadosamente o êmbolo para baixo

- Puxe até alinhar a borda superior do êmbolo com a linha preta de 1,1 ml.



6) Independentemente de retirar a água para injeções de um frasco-ampola ou ampola, você deve verificar se existem bolsas de ar ou bolhas de ar na seringa de 3 ml.

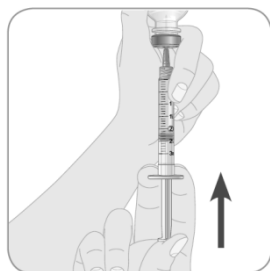
- Por vezes, a seringa fica com grandes espaços de ar (bolsas de ar). Você pode encontrar também pequenas bolhas de ar na seringa.
- **Você deve remover qualquer bolsa de ar e bolha de ar da seringa** para garantir que você tenha a quantidade correta de água estéril na seringa.



7) Remova qualquer bolsa de ar ou bolha de ar.

Usando o frasco-ampola de vidro ou ampola de plástico.

- Com a seringa introduzida no frasco-ampola de vidro ou ampola de plástico, bata delicadamente na parte lateral da seringa para mover a bolsa de ar/bolhas de ar para o topo da seringa.
- Empurre cuidadosamente o êmbolo de volta para forçar o ar a sair da seringa.



Usando a ampola de vidro

- Retire a seringa da ampola e segure-a para que a agulha esteja para cima.
- Bata delicadamente na parte lateral da seringa para mover a bolsa de ar/as bolhas de ar para o topo da seringa.
- Empurre cuidadosamente o êmbolo de volta para forçar o ar a sair da seringa.

8) Verifique a quantidade de água para preparações injetáveis

- Se houver menos de 1,1 ml de água para preparações injetáveis na seringa, retire mais água para preparações injetáveis com a seringa e repita os passos 6 e 7 até ter 1,1 ml na seringa.

9) Com 1,1 ml de água para preparações injetáveis na seringa, retire a seringa do frasco-ampola ou ampola.

- Não mova o êmbolo.
- Não toque na agulha exposta na seringa, pois ela está estéril e você pode danificar a agulha ou ferir-se.

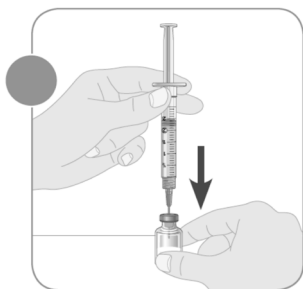
Passo C: Dissolvendo o MYALEPT®

10) Certifique-se de que o frasco-ampola com o pó liofilizado de **MYALEPT®** foi retirado do refrigerador pelo menos 10 minutos antes para atingir a temperatura ambiente.

11) Retire a tampa de plástico do frasco-ampola com o pó liofilizado de **MYALEPT®**.

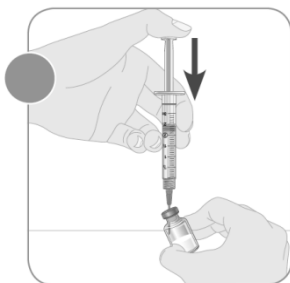
- Coloque o frasco-ampola numa superfície plana e estável.
- Limpe a parte superior do frasco-ampola com uma compressa com álcool.

12) Introduza a agulha da seringa de 3 ml contendo 1,1 ml de água para preparações injetáveis no frasco-ampola contendo o pó liofilizado de **MYALEPT®**.

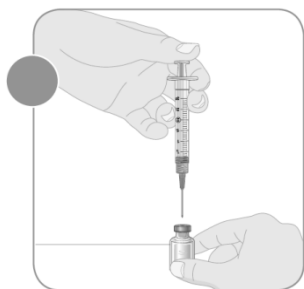


13) Segure o frasco-ampola a 45 graus em relação à mesa e empurre lentamente o êmbolo com o polegar.

- A água para preparações injetáveis deve descer pela parede interna do frasco-ampola.
- Toda a água para preparações injetáveis deve ser injetada no frasco-ampola contendo o pó de **MYALEPT®**.



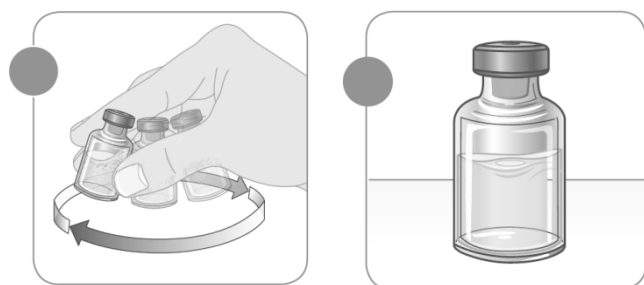
14) Retire a agulha do frasco-ampola e jogue fora a seringa em um recipiente próprio para descarte de perfurocortantes.



15) Misture o pó e água para preparações injetáveis

- Movimente suavemente o frasco-ampola para injetáveis em círculo (movimentos circulares) até que o pó se dissolva e o líquido fique transparente. **Não agitar ou misturar vigorosamente.**
- A solução deverá demorar menos de 5 minutos para ficar transparente.

Quando devidamente misturada, a solução de **MYALEPT[®]** deverá ser transparente e sem grânulos ou pó seco, bolhas ou espuma. Não utilize este medicamento se a solução não estiver transparente ou tiver partículas ou grumos. Jogue-a fora e comece novamente a partir do passo 1.

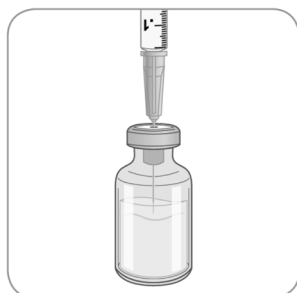


Passo D: Preenchendo a seringa com MYALEPT[®] injeção

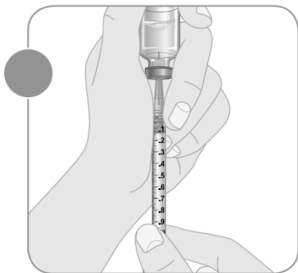
16) Para injetar a solução de **MYALEPT[®]**, você irá usar uma seringa de injeção nova, que será uma seringa de 0,3 ml, 1,0 ml ou 3,0 ml. Retire a proteção da agulha.

- **Não toque** na agulha.
- **Não mova** o êmbolo.

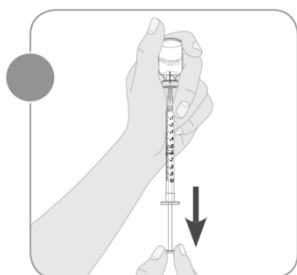
17) Introduza a agulha pelo centro da tampa de borracha completamente no frasco-ampola contendo a solução de **MYALEPT[®]** dissolvida.



18) Com a agulha ainda no frasco-ampola, vire o frasco-ampola e a seringa para baixo.



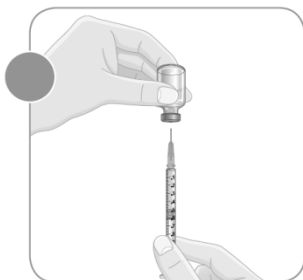
- 19) Mantendo a agulha dentro do frasco-ampola, puxe cuidadosamente o êmbolo para baixo.
- A borda superior do êmbolo deve estar alinhada com o traço preto da seringa que corresponde à quantidade de solução de **MYALEPT®** que você irá injetar.



- 20) Verifique as bolsas de ar e bolhas de ar.
- Se vir uma bolsa de ar ou alguma bolhas de ar, **siga as mesmas instruções** descritas no passo 7 **para remover o ar da seringa.**

- 21) Se a seringa contiver a quantidade correta correspondente à sua dose de solução de MYALEPT, retire a agulha do frasco-ampola.

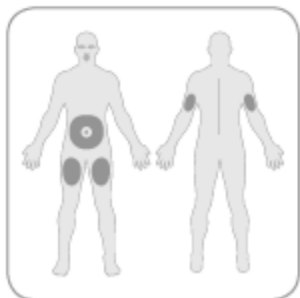
- **Não mova** o êmbolo.
- **Não toque** na agulha.



Passo E: Escolher e preparar o local onde injetar

- 22) Selecione cuidadosamente o local onde injetar **MYALEPT®**. Você pode injetar este medicamento nas seguintes zonas:

- zona abdominas (barriga), exceto nos 5 cm à volta do umbigo.
- coxa
- parte de trás da parte superior do braço



Se usar a mesma área do corpo para cada injeção, não use o mesmo local que usou na injeção anterior.

- Se injetar outros medicamentos, não injete **MYALEPT**[®] no mesmo local onde injetou estes outros medicamentos.

23) Limpe a área onde você irá se autoaplicar com uma compressa limpa com álcool e deixe a pele secar.

- Não toque na área que limpou até você estar injetando o **MYALEPT**[®].

Passo F: Injetando MYALEPT[®]

Importante: O **MYALEPT**[®] tem de ser injetado sob a pele (injeção subcutânea). **Não** injete no músculo.

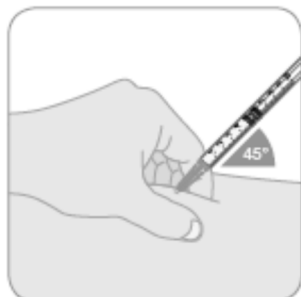
24) Para injetar sob a pele, pince a pele onde irá injetar com uma mão.



25) Com a outra mão, segure a seringa como uma caneta.

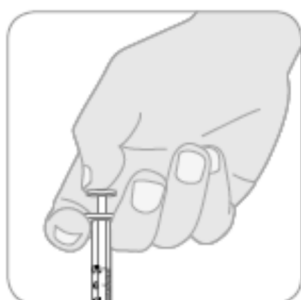
26) Introduza suavemente a agulha na pele, a um ângulo aproximado de 45 graus em relação ao corpo.

- **Não** introduza a agulha no músculo.
- A agulha tem um comprimento pequeno e toda a agulha deve entrar na pele com um ângulo de 45 graus.



27) Gentilmente use o seu polegar para pressionar totalmente o êmbolo para baixo.

- Injete todo o medicamento.
- Se houver medicamento na seringa, você não tomou a dose completa.



28) Retire a seringa da pele.

Passo G: Descartando todos os materiais usados

29) Descarte imediatamente as suas seringas usadas e todas as tampas, frascos-ampola ou ampolas no recipiente para descarte de perfurocortantes.

- Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre o descarte correto do recipiente para descarte de perfurocortantes depois de cheio.



Importante

- Não use seringas mais do que uma vez. Use sempre seringas novas.
- Os frascos-ampola podem permanecer quase totalmente cheios com produto após a retirada da dose necessária. A solução restante deverá ser descartada após utilização.
- Não dissolva outra dose de pó de **MYALEPT**[®] com o restante de água para preparações injetáveis de nenhuma ampola ou frasco-ampola já utilizados. Esta água para preparações injetáveis não usada deverá ser descartada no recipiente para descarte de perfurocortantes. Use uma ampola nova ou frasco-ampola de água para preparações injetáveis novo sempre que for preparar a dissolução do pó de **MYALEPT**[®].
- Não recicle seringas, tampas ou recipiente para descarte de perfurocortantes nem os jogue no lixo doméstico.
- Mantenha sempre o recipiente para descarte de perfurocortantes fora do alcance das crianças.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

MYALEPT® 11,3 mg

Preparando sua dose de MYALEPT 11,3 mg para injeção

Antes de iniciar a autoadministração deste medicamento em casa, o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico irá mostrar a você como preparar e injetar **MYALEPT® 11,3 mg**. Entre em contato com o profissional de saúde que está te acompanhando caso não tenha a certeza sobre algo ou se precisar de mais informação ou ajuda. Dedique algum tempo para preparar e injetar cuidadosamente o seu medicamento, o que inclui o período de aquecimento do frasco-ampola para injetáveis depois de retirado da refrigeração, o que poderá ser de 20 minutos no total.

Informação de instruções adicionais

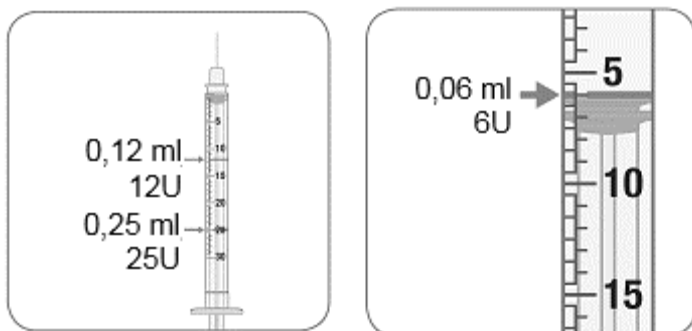
Existe informação de instruções adicionais que podem ajudar você a entender como utilizar o **MYALEPT®** corretamente. Entre em contato com o seu médico para obtê-los.

Leitura da seringa

Alinhar a borda superior do êmbolo com a linha da dose prescrita. É fornecido um exemplo abaixo para os tamanhos de seringa diferentes. Se a sua seringa for diferente ou tiver marcas de dose diferentes, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para mais informações.

Usar a seringa de 0,3 ml

- A seringa de 0,3 ml irá mostrar a quantidade de injeção em «U» em vez de «ml».
- «U» significa «Unidades».
- 1 U é o mesmo que 0,01 ml.
- Cada 5 U é apresentado como um número com uma linha grande. Isto é o mesmo que 0,05 ml.
- Cada 1 U é apresentado como uma linha menor entre linhas grandes. Isto é o mesmo que 0,01 ml.
- Cada 0,5 U é apresentado como uma linha menor entre duas linhas 1 U. Isto é o mesmo que 0,005 ml.



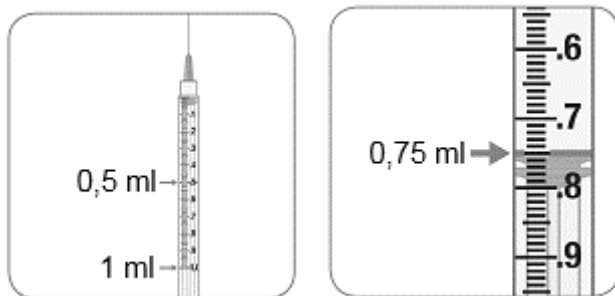
- Para ajudar a injetar a solução de **MYALEPT®** com uma seringa pequena de 0,3 ml, a última coluna na tabela abaixo apresenta a medição em «Unidades» na seringa, relacionada com as possíveis diferentes doses do medicamento prescritas pelo médico, enfermeiro ou farmacêutico.

A conversão da dose de «ml» para «Unidades» quando usa a seringa de 0,3 ml

Peso da criança	Dose de MYALEPT®	Quantidade de solução preparada de MYALEPT®	Quantidade de solução preparada de MYALEPT® para injetar em «Unidade» na sua seringa de 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

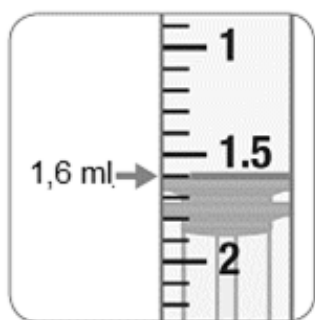
Utilizar a seringa de 1 ml

- Esta seringa apresenta a quantidade da injeção em ml, por isso você deve injetar a quantidade que o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico lhe indicou. Você não precisa converter a quantidade de ml para Unidades.
- Use uma seringa de 1 ml se a sua dose diária for maior que 1,5 mg até 5 mg, o que, em volume, é uma dose maior que 0,3 ml até 1,0 ml de solução de MYALEPT®.
- Cada 0,1 ml é apresentado como um número com uma linha grande.
- Cada 0,05 ml é apresentado como uma linha média.
- Cada 0,01 ml é apresentado como uma linha menor.



Utilizar a seringa de 3,0 ml

- Esta seringa apresenta a quantidade da injeção em ml, por isso você deve injetar a quantidade que o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico lhe indicou. Você não precisa converter a quantidade de ml para Unidades.
- Use uma seringa de 3,0 ml se a sua dose diária for maior que 5 mg até 10 mg, o que, em volume, é uma dose maior que 1,0 ml de solução de **MYALEPT**[®].
- Cada 0,5 ml é apresentado como um número com uma linha grande.
- Cada 0,1 ml é apresentado como uma linha menor entre linhas grandes.



Passo A: Preparação

1) Reúna todos os materiais necessários para a injeção..

Numa superfície limpa, bem iluminada, coloque os seguintes itens:

- um frasco-ampola para injetáveis de pó **MYALEPT**[®]
- um recipiente de água para preparações injetáveis para dissolver o pó de **MYALEPT**[®]
 - A água para preparações injetáveis pode ser fornecida em ampolas de vidro ou plástico, ou frascos-ampola de vidro com uma tampa de borracha.
- compressas com álcool (para limpar a pele onde irá injetar e limpar a parte superior dos frascos-ampola)
- recipiente para descarte de perfurocortantes (para descartar com segurança os materiais e instrumentos usados para injeção)

Você precisará também de 2 seringas:

- Uma seringa de 3 ml com uma agulha de calibre 21 e 40 mm, para dissolução do pó
- Uma seringa para injeção com uma agulha mais curta para injetar a solução sob a sua pele. O tamanho desta seringa será definido pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico de acordo com a sua dose de **MYALEPT**[®].
 - Se a dose inicial for de 1,5 mg ou menos, você precisará usar uma seringa de 0,3 ml.
 - Se a sua dose for superior a 1,5 mg até 5 mg, você precisará usar uma seringa de 1 ml.
 - Se a sua dose for superior a 5 mg, você precisará usar uma seringa de 3,0 ml.

- Se a sua dose for superior a 5 mg, o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico o poderá orientar a administrar a dose em duas injeções separadas. Veja o item “6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” para mais informação.



- 2) Antes de preparar a solução de **MYALEPT®**, deixe que o frasco-ampola com pó liofilizado alcance a temperatura ambiente durante cerca de 10 minutos.



- 3) Lave as mãos antes de preparar o medicamento.

Passo B: Preenchendo a seringa de 3 ml com 2,2 ml de água para preparações injetáveis

- 4) Retire a seringa de 3 ml da embalagem de plástico. Use sempre uma seringa nova.

- A forma como você conecta a agulha à seringa irá depender se você vai usar a água para preparações injetáveis de uma ampola de plástico, de uma ampola de vidro ou de um frasco-ampola de vidro (ver abaixo para instruções específicas).

- 5) Retirar 2,2 ml de água para preparações injetáveis na seringa de 3 ml.

A água para preparações injetáveis é misturada com o pó de **MYALEPT®** para dissolvê-lo, preparando assim a solução (forma líquida do medicamento) para injetar. A água para injeções pode ser encontrada em:

- ampola de plástico
- ampola de vidro
- frasco-ampola (com tampa de borracha)

Use sempre uma ampola ou frasco-ampola de água para preparações injetáveis nova. Nunca use a água restante para preparações injetáveis que sobrou da preparação da solução de **MYALEPT®** do dia anterior.

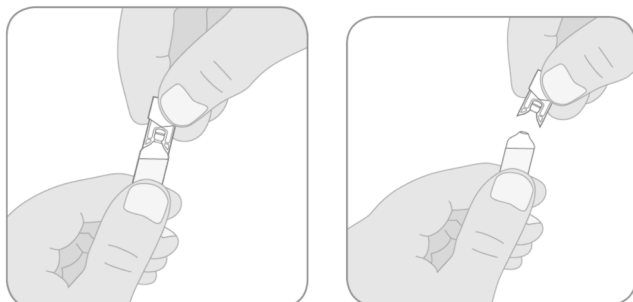
Ampola de plástico de água para preparações injetáveis



A ampola de plástico é um recipiente selado com topo quebrável.

Para retirar a água para preparações injetáveis, quebre a ampola.

- Segure a ampola de forma a que o topo esteja para cima.
- Segure a parte de baixo da ampola com uma mão e a parte superior da ampola com a outra mão.
- Mantenha a parte de baixo da ampola imóvel, rodando suavemente a parte superior da ampola até ela ser removida.

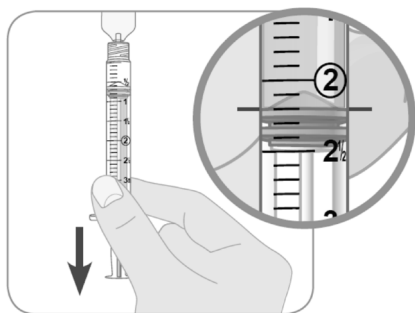


- Não conecte a agulha na seringa.
- Sem conectar a agulha, introduza a ponta da seringa de 3 ml na parte superior da ampola de plástico tão profundamente quanto possível.

Com a seringa imóvel na ampola, vire a ampola e a seringa para baixo. A seringa estará agora para cima.

Com a seringa ainda na ampola, puxe cuidadosamente o êmbolo para baixo.

- Puxe até alinhar a borda superior do êmbolo com a linha preta de 2,2 ml.



- Você deve verificar se há bolsas de ar ou bolhas de ar na sua seringa de 3 ml. Veja os passos 6-8 abaixo sobre a remoção de bolsas e bolhas de ar da seringa.
- Retire a seringa da ampola de plástico.

Conecte a agulha à seringa.

- Não aperte demais a agulha.
- Não retire a proteção da agulha.
- Não toque na agulha.

Ampola de vidro de água para preparações injetáveis



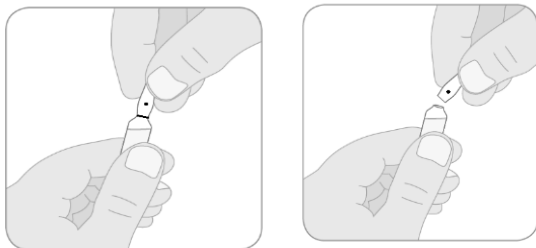
A ampola de vidro é um recipiente selado.

Antes de abrir a ampola de água para injeções, prepare a seringa de 3 ml conectando a agulha. Não aperte demais a agulha.

- Retire a proteção da agulha.
- Não toque na agulha.

Para retirar a água para preparações injetáveis, quebre a ampola no ponto de quebra, conforme apresentado na imagem acima.

- Segure a ampola de forma que a ponta esteja para cima.
- Use uma compressa com álcool para limpar o ponto de quebra na ampola.
- Segure a parte de baixo da ampola com uma mão e a parte superior da ampola com a outra mão.
- Mantendo a parte de baixo da ampola imóvel, quebre a ponta.

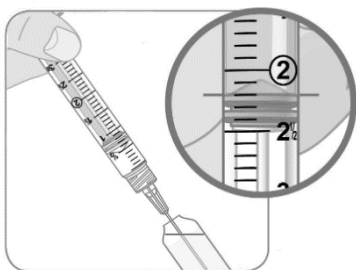


Introduza a seringa de 3 ml na ampola de vidro.

- A ampola de vidro deve estar a um ângulo de 45 graus do chão.
- A agulha deve ser inserida o mais profundamente possível na ampola.

Com a seringa ainda na ampola, puxe cuidadosamente o êmbolo para cima.

- Puxe até alinhar a borda superior do êmbolo com a linha preta de 2,2 ml.
- Deve verificar bolsas de ar ou bolhas de ar na sua seringa de 3 ml. Veja os passos 6-8 abaixo sobre a remoção de bolsas e bolhas de ar da seringa.



Frasco-ampola de vidro de água para preparações injetáveis



O frasco-ampola terá uma tampa de plástico que você deverá retirar, revelando o selo de borracha abaixo.

- Não retire o selo de borracha.

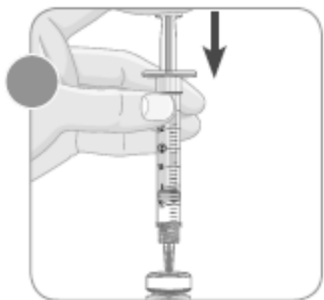
Conecte a agulha à seringa de 3 ml. Não aperte demais a agulha.

- Retire a proteção da agulha.
- Não toque na agulha.
- Puxe o êmbolo até a linha de 2,2 ml para puxar o ar para dentro da seringa.

Coloque o frasco-ampola numa superfície plana e estável.

- Introduza a seringa de 3 ml no frasco-ampola, através da tampa de borracha.
- A agulha deverá estar apontando para baixo.
- A agulha terá de entrar completamente no frasco-ampola .

Empurre o êmbolo completamente para baixo.



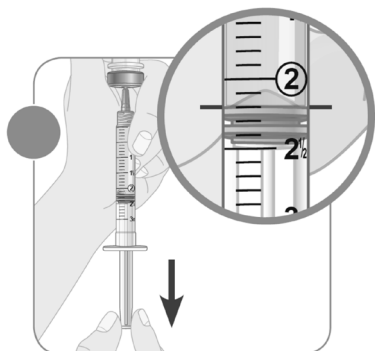
Com a agulha ainda no frasco-ampola, vire o frasco-ampola e a seringa para baixo. A agulha estará agora apontando para cima.

- Não retire a agulha do frasco-ampola.



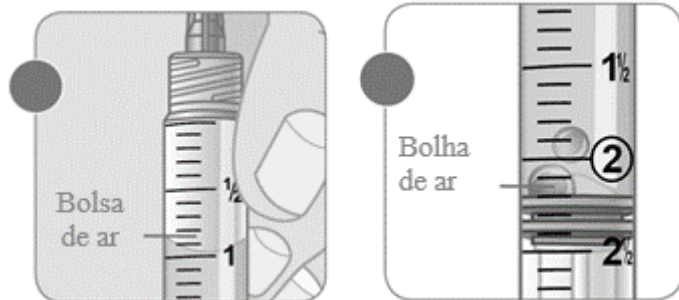
Puxe cuidadosamente o êmbolo para baixo

- Puxe até alinhar a borda superior do êmbolo com a linha preta de 2,2 ml.



6) Independentemente de retirar a água para injeções de um frasco-ampola ou ampola, você deve verificar se existem bolsas de ar ou bolhas de ar na seringa de 3 ml.

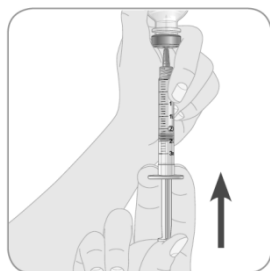
- Por vezes, a seringa fica com grandes espaços de ar (bolsas de ar). Você pode encontrar também pequenas bolhas de ar na seringa.
- **Você deve remover qualquer bolsa de ar e bolha de ar da seringa** para garantir que você tenha a quantidade correta de água estéril na seringa.



7) Remova qualquer bolsa de ar ou bolha de ar.

Usando o frasco-ampola de vidro ou ampola de plástico.

- Com a seringa introduzida no frasco-ampola de vidro ou ampola de plástico, bata delicadamente na parte lateral da seringa para mover a bolsa de ar/bolhas de ar para o topo da seringa.
- Empurre cuidadosamente o êmbolo de volta para forçar o ar a sair da seringa.



Usando a ampola de vidro

- Retire a seringa da ampola e segure-a para que a agulha esteja para cima.
- Bata delicadamente na parte lateral da seringa para mover a bolsa de ar/as bolhas de ar para o topo da seringa.
- Empurre cuidadosamente o êmbolo de volta para forçar o ar a sair da seringa.

8) Verifique a quantidade de água para preparações injetáveis

- Se houver menos de 2,2 ml de água para preparações injetáveis na seringa, retire mais água para preparações injetáveis com a seringa e repita os passos 6 e 7 até ter 2,2 ml na seringa.

9) Com 2,2 ml de água para preparações injetáveis na seringa, retire a seringa do frasco-ampola ou ampola.

- Não mova o êmbolo.
- Não toque na agulha exposta na seringa, pois ela está estéril e você pode danificar a agulha ou ferir-se.

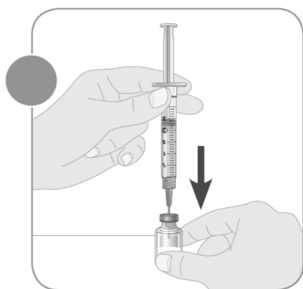
Passo C: Dissolvendo o MYALEPT®

10) Certifique-se de que o frasco-ampola com o pó liofilizado de **MYALEPT®** foi retirado do refrigerador pelo menos 10 minutos antes para atingir a temperatura ambiente.

11) Retire a tampa de plástico do frasco-ampola com o pó liofilizado de **MYALEPT®**.

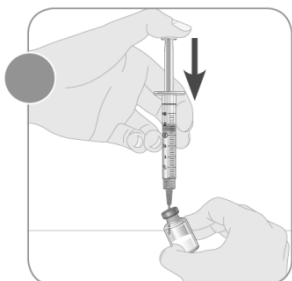
- Coloque o frasco-ampola numa superfície plana e estável.
- Limpe a parte superior do frasco-ampola com uma compressa com álcool.

12) Introduza a agulha da seringa de 3 ml contendo 2,2 ml de água para preparações injetáveis no frasco-ampola contendo o pó liofilizado de **MYALEPT®**.

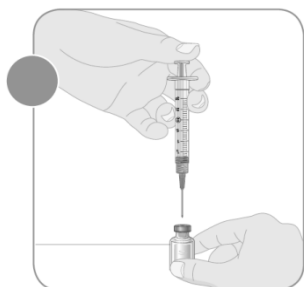


13) Segure o frasco-ampola a 45 graus em relação à mesa e empurre lentamente o êmbolo com o polegar.

- A água para preparações injetáveis deve descer pela parede interna do frasco-ampola.
- Toda a água para preparações injetáveis deve ser injetada no frasco-ampola contendo o pó de **MYALEPT®**.



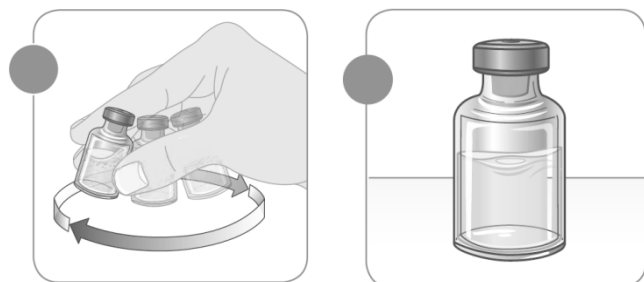
14) Retire a agulha do frasco-ampola e jogue fora a seringa em um recipiente próprio para descarte de perfurocortantes.



15) Misture o pó e água para preparações injetáveis

- Movimente suavemente o frasco-ampola para injetáveis em círculo (movimentos circulares)
- Até que o pó se dissolva e o líquido fique transparente. **Não agitar ou misturar vigorosamente.**
- A solução deverá demorar menos de 5 minutos para ficar transparente.

Quando devidamente misturada, a solução de **MYALEPT[®]** deverá ser transparente e sem grânulos ou pó seco, bolhas ou espuma. Não utilize este medicamento se a solução não estiver transparente ou tiver partículas ou grumos. Jogue-a fora e comece novamente a partir do passo 1.

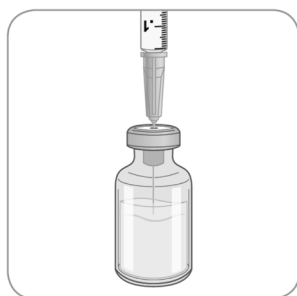


Passo D: Preenchendo a seringa com MYALEPT[®] injeção

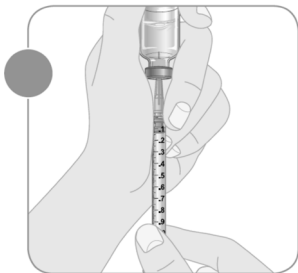
16) Para injetar a solução de **MYALEPT[®]**, você irá usar uma seringa de injeção nova, que será uma seringa de 0,3 ml, 1,0 ml ou 3,0 ml. Retire a proteção da agulha.

- **Não toque** na agulha.
- **Não mova** o êmbolo.

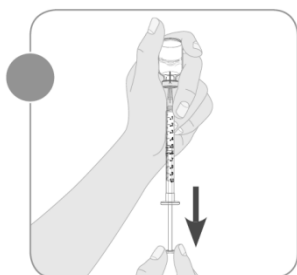
17) Introduza a agulha pelo centro da tampa de borracha completamente no frasco-ampola contendo a solução de **MYALEPT[®]** dissolvida.



18) Com a agulha ainda no frasco-ampola, vire o frasco-ampola e a seringa para baixo.



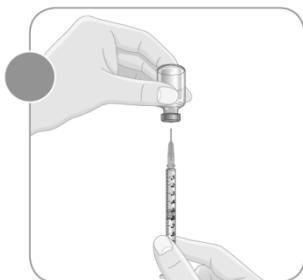
- 19) Mantendo a agulha dentro do frasco-ampola, puxe cuidadosamente o êmbolo para baixo.
- A borda superior do êmbolo deve estar alinhada com o traço preto da seringa que corresponde à quantidade de solução de **MYALEPT®** que você irá injetar.



- 20) Verifique as bolsas de ar e bolhas de ar.
- Se vir uma bolsa de ar ou alguma bolhas de ar, **siga as mesmas instruções** descritas no passo 7 **para remover o ar da seringa.**

- 21) Se a seringa contiver a quantidade correta correspondente à sua dose de solução de MYALEPT, retire a agulha do frasco-ampola.

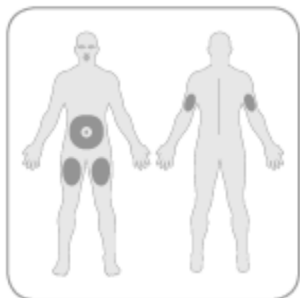
- **Não mova** o êmbolo.
- **Não toque** na agulha.



Passo E: Escolher e preparar o local onde injetar

- 22) Selecione cuidadosamente o local onde injetar **MYALEPT®**. Você pode injetar este medicamento nas seguintes zonas:

- zona abdominas (barriga), exceto nos 5 cm à volta do umbigo.
- coxa
- parte de trás da parte superior do braço



Se usar a mesma área do corpo para cada injeção, não use o mesmo local que usou na injeção anterior.

- Se injetar outros medicamentos, não injete **MYALEPT**[®] no mesmo local onde injetou estes outros medicamentos.

23) Limpe a área onde você irá se autoaplicar com uma compressa limpa com álcool e deixe a pele secar.

- Não toque na área que limpou até você estar injetando o **MYALEPT**[®].

Passo F: Injetando MYALEPT[®]

Importante: O **MYALEPT**[®] tem de ser injetado sob a pele (injeção subcutânea). **Não** injete no músculo.

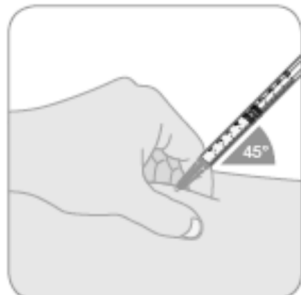
24) Para injetar sob a pele, pince a pele onde irá injetar com uma mão.



25) Com a outra mão, segure a seringa como uma caneta.

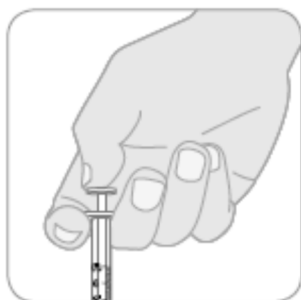
26) Introduza suavemente a agulha na pele, a um ângulo aproximado de 45 graus em relação ao corpo.

- **Não** introduza a agulha no músculo.
- A agulha tem um comprimento pequeno e toda a agulha deve entrar na pele com um ângulo de 45 graus.



27) Gentilmente use o seu polegar para pressionar totalmente o êmbolo para baixo.

- Injete todo o medicamento.
- Se houver medicamento na seringa, você não tomou a dose completa.



28) Retire a seringa da pele.

Passo G: Descartando todos os materiais usados

29) Descarte imediatamente as suas seringas usadas e todas as tampas, frascos-ampola ou ampolas no recipiente para descarte de perfurocortantes.

- Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico sobre o descarte correto do recipiente para descarte de perfurocortantes depois de cheio.



Importante

- Não use seringas mais do que uma vez. Use sempre seringas novas.
- Os frascos-ampola podem permanecer quase totalmente cheios com produto após a retirada da dose necessária. A solução restante deverá ser descartada após utilização.
- Não dissolva outra dose de pó de **MYALEPT**[®] com o restante de água para preparações injetáveis de nenhuma ampola ou frasco-ampola já utilizados. Esta água para preparações injetáveis não usada deverá ser descartada no recipiente para descarte de perfurocortantes. Use uma ampola nova ou frasco-ampola de água para preparações injetáveis novo sempre que for preparar a dissolução do pó de **MYALEPT**[®].
- Não recicle seringas, tampas ou recipiente para descarte de perfurocortantes nem os jogue no lixo doméstico.
- Mantenha sempre o recipiente para descarte de perfurocortantes fora do alcance das crianças.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/06/2024	0754011241	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2023	1422586/23-5	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	04/03/2024	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	TODAS
A ser gerado	A ser gerado	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração	02/07/2025	0864608/25-2	11982 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenagem	NA	-CONTRAINDICAÇÕES/ QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES/ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	TODAS

		de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12			nto do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Menor (*)		-CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO/ ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? -DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--