



87 avenue Sécrétan
75019 Paris

Tél.: +33(0)1 42 78 36 38
www.carlcom.fr

®

Instruction utilisation 11,3mg
17605 Polices.
- Gotham

s: CMJN

an

gagenta

ns : 210 x 297 mm (A4)

Les épreuves contemporaines

ceptional et

er transmis. Elle n'est pas resp

images of different wet conditions.

opacifiant au proctogaire de

Le document a été examiné et accepté.

oins spéci

Responsabil

le client engage client. L'agence cette épreuve au ble des éventuels transmission ou sa L'agence s'engage à apporter tout son concours pour d'éventuelles modifications de fichier, par ses soins, qui donneront lieu à une nouvelle épreuve à valider par le client. L'agence ne pourra être tenue pour responsable des vices éventuels qui pourraient survenir lors de l'impression qui ne seraient pas visibles sur les épreuves et

qui viendrait d'une absence de vérification du tiers préalable à la mise en production par le prestataire.

r, format, ...) et La mise en production du fichier lié à cette épreuve nécessaires, en entraîne tacite acceptation du prestataire de sa capacité à fournir un résultat conforme à l'épreuve à partir du fichier reçu.

MYALEPTA® 11,3 mg

(métréleptine, poudre pour solution injectable)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION À L'INTENTION DU PATIENT

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Pour plus d'information, consultez la notice disponible dans la base de données publique des médicaments :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien, ou infirmier/ère.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : **<https://ansm.sante.fr>**

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant de vous auto-administrer ce médicament chez vous, votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien vous montrera comment préparer et injecter MYALEPTA®. La 1^{ère} dose sera préparée et administrée en présence de votre médecin ou de votre infirmier/ère. Par la suite, votre médecin effectuera des suivis réguliers pour s'assurer que vous préparez correctement MYALEPTA®. Contactez-les si vous avez un doute ou besoin de plus d'informations ou d'aide. Prenez votre temps pour soigneusement préparer et injecter votre médicament ; cela devrait vous prendre 20 minutes en tout, en incluant le temps pour réchauffer le flacon après sa sortie du réfrigérateur.

AUTRES SUPPORTS PÉDAGOGIQUES

Le QR code ci-après vous permet d'accéder au site internet <https://myaleptainfo.eu/fr/country/> où vous pourrez visionner et télécharger une vidéo qui montre étape par étape comment reconstituer MYALEPTA®, mesurer la dose correcte et l'administrer par voie sous-cutanée.

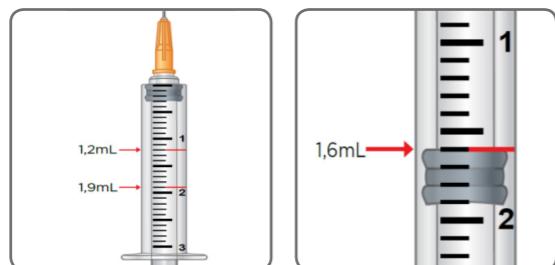


LECTURE DE LA SERINGUE

Alignez le rebord supérieur du piston et la graduation correspondant à la dose prescrite. Un exemple est fourni ci-dessous pour une taille de seringue de 3 mL correspondant à une dose journalière comprise entre 5 mg et 10 mg. Si votre seringue vous paraît différente ou porte des repères de dose différents, demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

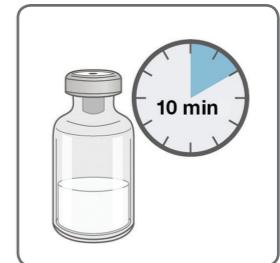
Utilisation d'une seringue de 3 mL

- La seringue vous indique le volume injectable en mL ; vous devez donc injecter la quantité prescrite par votre médecin
- On vous remettra une seringue de 3,0 mL si votre dose journalière est comprise entre 5 mg et 10 mg, ce qui correspond à un volume de solution de MYALEPTA® supérieur à 1,0 mL
- Chaque 0,5 mL est représenté par une graduation longue
- Chaque 0,1 mL est représenté par une graduation plus courte



ÉTAPE A : PRÉPARATIFS

1. Réunissez le matériel dont vous avez besoin pour votre injection. Ce matériel vous aura été délivré par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
2. Avant de préparer la solution de MYALEPTA®, laissez le flacon de poudre atteindre la température ambiante pendant environ 10 minutes.



Posez les éléments suivants sur une surface propre et bien éclairée :

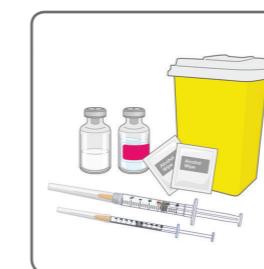
- Un flacon en verre de poudre de MYALEPTA®
- Une ampoule / un flacon contenant l'eau pour préparations injectables pour dissoudre la poudre de MYALEPTA®

- L'eau pour préparations injectables se présente dans des ampoules en verre ou en plastique, ou dans des flacons en verre munis d'un bouchon en caoutchouc

- Des lingettes imbibées d'alcool (pour nettoyer votre peau avant l'injection et pour nettoyer le haut des flacons)
- Une boîte à aiguilles (pour jeter le matériel d'injection en toute sécurité)

Vous aurez besoin de 2 seringues :

- Une seringue de 3 mL avec une aiguille de 40 mm et de calibre 21 pour dissoudre la poudre
- Une seringue d'injection munie d'une aiguille beaucoup plus courte pour injecter la solution sous votre peau.
La taille de cette seringue sera choisie par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien en fonction de votre dose de MYALEPTA®
- Votre dose est égale ou supérieure à 5 mg, vous utiliserez une seringue de 3 mL
- Votre dose étant égale ou supérieure à 5 mg, votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien pourra vous inviter à l'administrer en deux injections séparées. Voir la rubrique 3 « Quantité à injecter » de la notice de MYALEPTA® pour plus d'informations



3. Lavez-vous les mains avant de préparer le médicament.

ÉTAPE B : REMPLISSAGE DE LA SERINGUE DE 3 mL AVEC 2,2 mL D'EAU POUR PRÉPARATIONS INJECTABLES

4. Sortez la seringue de 3 mL de son emballage en plastique. Utilisez toujours une seringue neuve.

- La seringue de 3 mL et l'aiguille seront délivrées séparément

- Le raccordement de l'aiguille à la seringue dépendra de la présentation de l'eau pour préparations injectables : dans une ampoule en plastique, une ampoule en verre ou un flacon en verre (voir ci-dessous pour des instructions spécifiques)

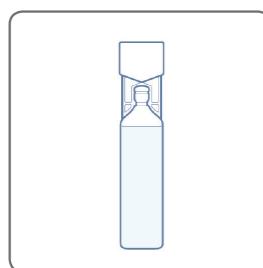
5. Prélevez 2,2 mL d'eau pour préparations injectables avec la seringue de 3 mL.

Votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien vous délivrera l'eau pour préparations injectables avec le flacon de médicament et les seringues. Celle-ci est mélangée avec la poudre de MYALEPTA® pour dissoudre la poudre et former un médicament liquide injectable. L'eau pour préparations injectables se présente :

- soit dans une ampoule en plastique
- soit dans une ampoule en verre
- soit dans un flacon en verre (avec bouchon en caoutchouc)

Veillez à toujours utiliser une ampoule neuve ou un flacon neuf d'eau pour préparations injectables. N'utilisez jamais l'eau pour préparations injectables restante de préparations de la solution de MYALEPTA® faites les jours précédents.

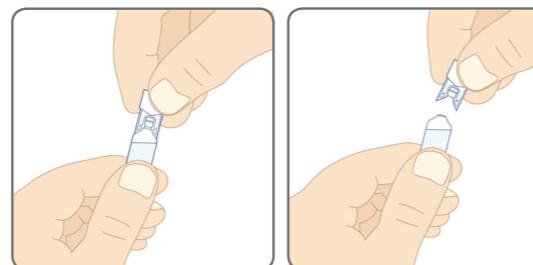
5a. Ampoule d'eau pour préparations injectables en plastique



L'ampoule en plastique est un récipient fermé par un embout détachable.

Pour prélever l'eau pour préparations injectables, détachez l'embout de l'ampoule pour l'ouvrir.

- Tenez l'ampoule avec l'embout vers le haut
- Tenez le bas de l'ampoule d'une main et le haut de l'ampoule avec l'autre main
- En tenant bien l'ampoule, tournez délicatement l'embout de l'ampoule jusqu'à le détacher

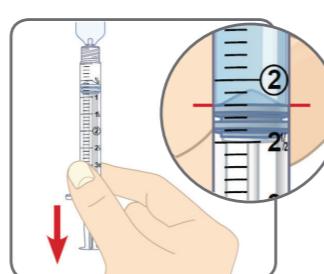


- Ne raccordez pas l'aiguille à la seringue
- Sans raccorder l'aiguille, insérer l'embout de la seringue de 3 mL le plus loin possible par le haut de l'ampoule en plastique

Une fois la seringue dans l'ampoule, retournez l'ampoule. La seringue est à présent dirigée vers le haut.

Toujours avec la seringue dans l'ampoule, tirez sur le piston délicatement.

- Tirez jusqu'à ce que le bord supérieur du piston soit aligné avec la graduation noire de 2,2 mL



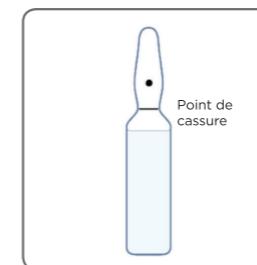
- Vous devez vérifier l'absence de poches d'air ou de bulles d'air dans votre seringue de 3 mL. Reportez-vous aux étapes 6 à 8 ci-dessous pour éliminer les poches d'air et les bulles d'air de la seringue

- Retirez la seringue de l'ampoule en plastique.

Raccordez l'aiguille à la seringue.

- Ne serrez pas trop l'aiguille
- Ne retirez pas le protecteur d'aiguille
- Ne touchez pas l'aiguille

5b. Ampoule d'eau pour préparations injectables en verre



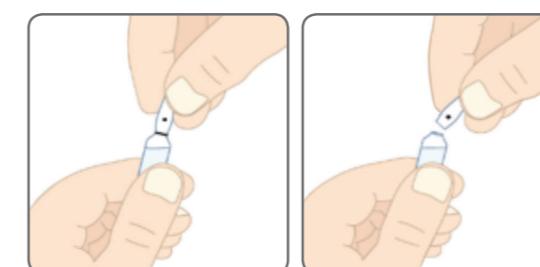
L'ampoule en verre est un récipient fermé.

Avant d'ouvrir l'ampoule d'eau pour préparations injectables, préparez la seringue de 3 mL en y raccordant l'aiguille. Ne serrez pas trop l'aiguille.

- Retirez le capuchon de l'aiguille
- Ne touchez pas l'aiguille

Pour prélever l'eau pour préparations injectables, cassez l'embout de l'ampoule pour l'ouvrir comme indiqué dans l'image ci-dessous.

- Tenez l'ampoule avec l'embout vers le haut
- Utilisez la lingette imbibée d'alcool pour nettoyer le point de cassure de l'ampoule
- Tenez le bas de l'ampoule d'une main et le haut de l'ampoule avec l'autre main
- Tenez le bas de l'ampoule et cassez l'embout



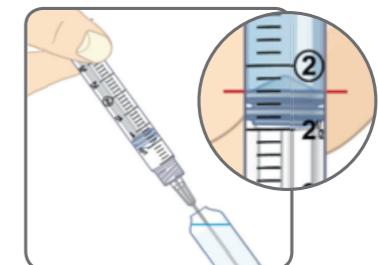
Insérez l'aiguille raccordée à la seringue de 3 mL dans l'ampoule en verre.

- L'ampoule en verre doit former un angle de 45 degrés par rapport au sol
- L'aiguille doit aller le plus loin possible dans l'ampoule

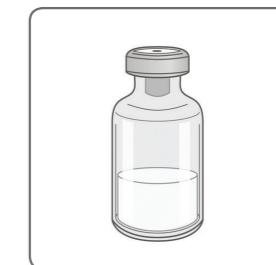
Toujours avec la seringue dans l'ampoule, tirez délicatement sur le piston.

- Tirez jusqu'à ce que le bord supérieur du piston soit aligné avec la graduation noire de 2,2 mL
- Vous devez vérifier l'absence de poches d'air ou de bulles d'air dans votre seringue de 3 mL.

Reportez-vous aux étapes 6 à 8 ci-dessous pour éliminer les poches d'air et les bulles d'air de la seringue.



5c. Flacon d'eau pour préparations injectables en verre



Le flacon en verre est muni d'un bouchon en plastique que vous devez retirer pour faire apparaître la membrane en caoutchouc qui est en dessous.

- Ne retirez pas la membrane en caoutchouc

Raccordez l'aiguille à la seringue de 3 mL. Ne serrez pas trop l'aiguille.

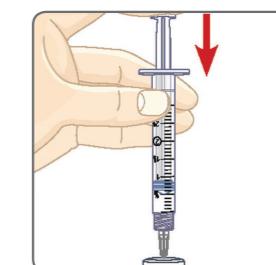
- Retirez le capuchon de l'aiguille
- Ne touchez pas l'aiguille
- Tirez le piston jusqu'à la graduation de 2,2 mL pour aspirer de l'air dans la seringue

Posez le flacon sur une surface rigide et plate.

- Insérez l'aiguille raccordée à la seringue de 3 mL dans le flacon à travers la membrane en caoutchouc

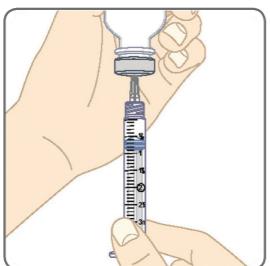
- L'aiguille doit être vers le bas
- L'aiguille doit descendre dans le flacon

Poussez le piston complètement.



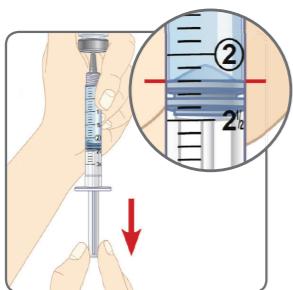
Une fois l'aiguille dans le flacon, retournez le flacon et la seringue. L'aiguille est à présent dirigée vers le haut.

- Ne retirez pas l'aiguille du flacon



Tirez délicatement sur le piston.

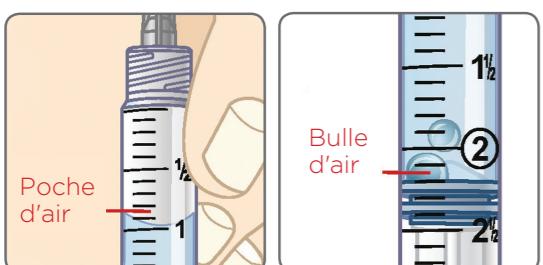
- Tirez jusqu'à ce que le bord supérieur du piston soit aligné avec la graduation noire de 2,2 mL



6. Que vous ayez prélevé l'eau pour préparations injectables dans un flacon ou une ampoule, vous devez vérifier l'absence de poches d'air ou de bulles d'air dans votre seringue de 3 mL.

- Parfois, de grandes poches d'air se forment dans la seringue. De petites bulles d'air peuvent également être présentes dans la seringue

• Vous devez éliminer les éventuelles poches d'air et bulles d'air de la seringue pour obtenir la quantité exacte d'eau stérile dans la seringue



- 7.** Éliminez les éventuelles poches d'air et bulles d'air.

7a. Utilisation d'un flacon en verre ou d'une ampoule en plastique

- Une fois la seringue insérée dans le flacon en verre ou l'ampoule en plastique, tapotez sur les côtés de la seringue pour faire remonter la poche d'air/les bulles d'air dans la seringue
- Pressez délicatement le piston vers le haut pour faire sortir l'air de la seringue



7b. Utilisation d'une ampoule en verre

- Retirez la seringue de l'ampoule et tenez la en dirigeant l'aiguille vers le haut
- Tapotez sur les côtés de la seringue pour faire remonter la poche d'air/les bulles d'air dans la seringue
- Pressez délicatement le piston vers le haut pour faire sortir l'air de la seringue

- 8.** Vérifiez la quantité d'eau pour préparations injectables.

- S'il y a moins de 2,2 mL d'eau pour préparations injectables dans la seringue, ajoutez plus d'eau pour préparations injectables dans la seringue et répétez les étapes 6 et 7 jusqu'à ce qu'il y ait 2,2 mL dans la seringue

- 9.** Une fois qu'il y a 2,2 mL d'eau pour préparations injectables dans la seringue, retirez la seringue du flacon ou de l'ampoule.

- Ne bougez pas le piston
- Ne touchez pas l'aiguille exposée de votre seringue car elle est stérile et vous pourriez l'endommager ou vous blesser

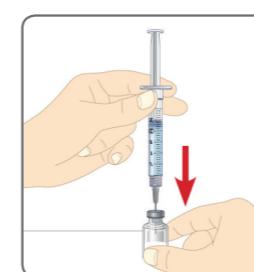
ÉTAPE C : DISSOLUTION DE MYALEPTA®

- 10.** Assurez vous que le flacon de poudre de MYALEPTA® a été sorti du réfrigérateur depuis au moins 10 minutes pour qu'il atteigne la température ambiante.

- 11.** Retirez le capuchon en plastique du flacon de poudre de MYALEPTA®.

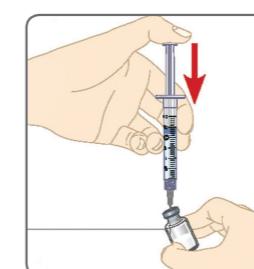
- Posez le flacon sur une surface rigide et plate
- Nettoyez le haut du flacon avec une lingette imbibée d'alcool

- 12.** Introduisez entièrement l'aiguille de la seringue de 3 mL contenant les 2,2 mL d'eau pour préparations injectables dans le flacon de MYALEPTA® contenant la poudre.

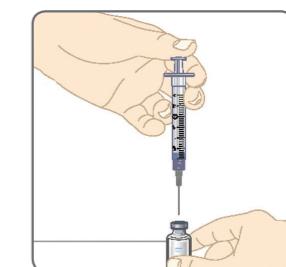


- 13.** Tenez le flacon à 45° par rapport à la table et poussez délicatement et entièrement le piston avec le pouce.

- L'eau pour préparations injectables doit s'écouler le long de la paroi interne du flacon
- Toute l'eau pour préparations injectables doit être injectée dans le flacon



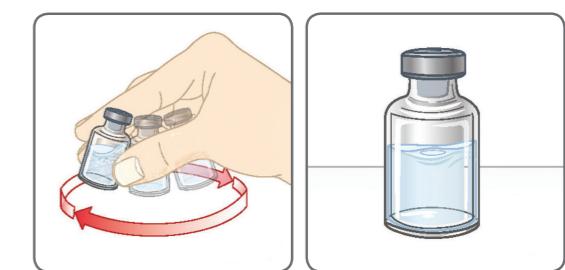
- 14.** Sortez l'aiguille du flacon et jetez la seringue dans la boîte à aiguilles.



- 15.** Mélangez la poudre et l'eau pour préparations injectables.

- Agitez délicatement le flacon en faisant un cercle (mouvement circulaire) jusqu'à ce que la poudre soit dissoute et le liquide limpide. **Ne pas secouer ni mélanger vigoureusement**
- La solution devient limpide en moins de 5 minutes

Lorsqu'elle est bien mélangée, la solution de MYALEPTA® doit être limpide et exempte d'agrégats, de résidus de poudre sèche, de bulles ou de mousse. Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas limpide ou si elle contient des grumeaux ou particules. Dans ce cas, jetez-la et recommencez à partir de l'étape 1.



ÉTAPE D : REMPLISSAGE DE LA SERINGUE AVEC LA SOLUTION INJECTABLE DE MYALEPTA®

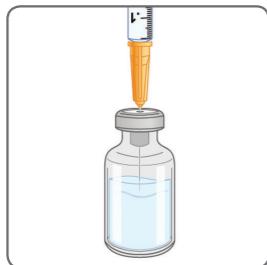
16. Pour injecter la solution de MYALEPTA®, vous utiliserez une seringue d'injection neuve de 3,0 mL qui vous aura été délivrée par votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

Retirez le capuchon de l'aiguille.

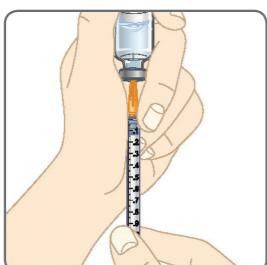
- **Ne touchez pas** l'aiguille

- **Ne bougez pas** le piston

17. Introduisez entièrement l'aiguille au centre de la membrane en caoutchouc du flacon contenant la solution dissoute de MYALEPTA®.



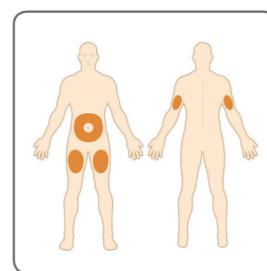
18. Une fois l'aiguille dans le flacon, retournez le flacon et la seringue.



ÉTAPE E : CHOIX ET PRÉPARATION DU SITE D'INJECTION

22. Choisissez attentivement le site où vous souhaitez injecter MYALEPTA®. Vous pouvez injecter ce médicament dans les zones suivantes :

- le ventre (abdomen), sauf la zone de 5 cm autour du nombril
- les cuisses
- la face externe des bras



Si vous souhaitez utiliser la même zone du corps pour chaque injection, n'utilisez pas le même endroit que lors de votre dernière injection.

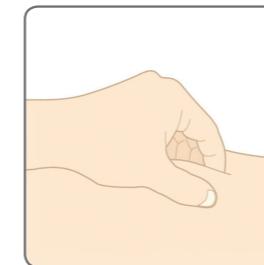
- Si vous vous injectez d'autres médicaments, n'injectez pas MYALEPTA® sur le même site que les autres médicaments

- 23.** Nettoyez la zone d'injection avec une lingette imbibée d'alcool et laissez sécher la peau.
- Ne touchez pas la zone après l'avoir nettoyée jusqu'à l'injection de MYALEPTA®

ÉTAPE F : INJECTION DE MYALEPTA®

Important : MYALEPTA® doit être injecté sous la peau (« en sous-cutanée »). **Ne l'injectez pas** dans un muscle.

24. Pour injecter sous la peau, pincez d'une main la peau de la zone où vous allez réaliser l'injection.

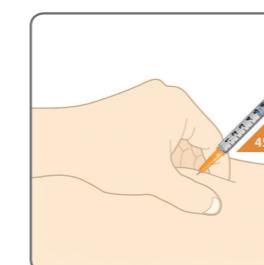


25. Avec l'autre main, tenez la seringue comme un crayon.

26. Insérez délicatement l'aiguille dans la peau en faisant un angle d'environ 45° avec le corps.

- **N'introduisez pas l'aiguille** dans un muscle

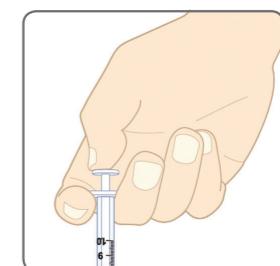
- L'aiguille est courte et doit rentrer tout entière dans la peau en faisant un angle de 45°



27. Poussez délicatement le piston à fond avec le pouce.

- Injectez tout le médicament

- S'il reste du médicament dans la seringue, vous n'avez pas administré l'intégralité de votre dose



28. Retirez la seringue de la peau.

ÉTAPE G : ÉLIMINATION DU MATERIEL USAGÉ

29. Jetez immédiatement les deux seringues usagées et tous les capuchons, flacons ou ampoules dans votre boîte à aiguilles.



- Pour savoir comment éliminer la boîte à aiguilles une fois qu'elle est pleine, adressez-vous à votre pharmacien

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR L'ÉLIMINATION DES DÉCHETS

1. QU'EST-CE QUE LES DASRI ?

Vous réalisez vous-même vos injections, attention : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets !

En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.

On appelle ainsi DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux. Ils incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.

Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les flacons, les seringues et aiguilles usagées.

En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.

Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetées à la poubelle.

2. COMMENT SE PROCURER CES BOÎTES À AIGUILLES ?

Ces boîtes à aiguilles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies, sur présentation de votre ordonnance.

3. COMMENT UTILISER LES BOÎTES À AIGUILLES ?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants
- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur
- Lorsque la boîte est pleine, vous devez la fermer définitivement
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois

4. OÙ FAUT-IL RAPPORTER LES BOÎTES À AIGUILLES ?

Rapportez la boîte à aiguille fermée à un point de collecte.

Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacien, de votre médecin, de votre mairie ou sur le site internet <https://www.dastri.fr/nous-collectons/>

NOTES

IMPORTANT

- N'utilisez pas les seringues plusieurs fois. Utilisez des seringues neuves à chaque fois.
- Les flacons pourront rester presque entièrement remplis de produit après le prélèvement de la dose requise. Le reste de la solution devra être jeté après utilisation.
- Ne dissolvez pas une autre dose de poudre de MYALEPTA® avec une ampoule ou un flacon contenant un reste d'eau pour préparations injectables. Cette eau pour préparations

injectables résiduelle doit être jetée dans votre boîte à aiguilles. Utilisez systématiquement une ampoule ou un flacon d'eau pour préparations injectables neuf pour dissoudre la poudre de MYALEPTA®.

- Ne recyclez pas les seringues, les capuchons ou la boîte à aiguilles et ne les jetez pas avec les ordures ménagères.
- Veillez à toujours laisser la boîte à aiguilles hors de portée des enfants.

Titulaire de l'AMM

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A
43122 Parma
Italie

Exploitant de l'AMM

CHIESI S.A.S

17, avenue de l'Europe
92277 Bois-Colombes, France

Téléphone : 01 47 68 88 99

0 800 102 581 Service & appel gratuits

Email : infomed@chiesi.com