



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

Materiale didattico per pazienti e operatori sanitari per garantire il corretto utilizzo di Myalepta

Il materiale comprenderà video di formazione su come preparare e somministrare il medicinale.

Ai pazienti e agli operatori sanitari verrà fornito materiale didattico per garantire che il medicinale Myalepta (metreleptina) sia preparato e iniettato correttamente e per prevenire il rischio di errori terapeutici.

Myalepta è un medicinale indicato per il trattamento della lipodistrofia, in cui i pazienti presentano una perdita di tessuto adiposo sotto la pelle e accumulo di grasso in altre parti dell'organismo, come nel fegato e nei muscoli. Myalepta viene somministrato una volta al giorno mediante un'iniezione sotto la cute dell'addome (pancia), della coscia o della parte superiore del braccio. Il medicinale viene fornito sotto forma di flaconcino di polvere a cui viene aggiunta acqua per ottenere una soluzione iniettabile. La dose giornaliera raccomandata dipende dal peso corporeo e dal sesso del paziente e può essere aggiustata dal medico in base alla risposta del paziente alla terapia. I pazienti, i loro genitori o le persone che li assistono possono iniettare il medicinale dopo avere ricevuto le apposite istruzioni dal medico o dall'infermiere.

Con ogni flaconcino di Myalepta il farmacista distribuirà una fiala o un flaconcino d'acqua per iniezione per preparare la soluzione, oltre a due siringhe (una per preparare il medicinale e una per somministrarlo) e agli aghi.

L'uso di una siringa sbagliata per la preparazione del medicinale o il mancato prelievo della dose corretta può causare errori di dosaggio, che potrebbero portare il paziente a ricevere troppo o troppo poco principio attivo. Inoltre, se si somministra il medicinale nel muscolo anziché sotto la pelle l'assorbimento potrebbe essere più rapido di quanto raccomandato, con conseguenti modifiche degli effetti del medicinale.

Per evitare errori terapeutici, gli operatori sanitari e i pazienti riceveranno materiale didattico con istruzioni dettagliate su come preparare la soluzione e come iniettare la dose corretta. Ciò include materiale di formazione scritto e un video con le istruzioni su come preparare la soluzione per l'iniezione e come iniettarla.

Ulteriori informazioni su Myalepta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Findmedicine.



Informazioni per i pazienti e i loro genitori o per chi li assiste

- Myalepta è disponibile sotto forma di flaconcino di polvere a cui viene aggiunta acqua per iniezione per preparare una soluzione iniettabile.
- La dose dipende dal peso corporeo e può essere diversa per uomini e donne. Sarà aggiustata dal medico in base alla risposta del paziente al trattamento.
- Insieme al flaconcino contenente la polvere di Myalepta, il farmacista fornirà un flaconcino o una fiala di acqua per iniezione e una siringa da 3 ml. Sarà necessario utilizzare la siringa da 3 ml per estrarre l'acqua dal flaconcino o dalla fiala e trasferirla nel flaconcino contenente polvere di Myalepta. Il farmacista fornirà istruzioni dettagliate su come eseguire questa operazione.
- Il farmacista fornirà inoltre una seconda siringa (le dimensioni della siringa da utilizzare variano in base alla dose prescritta e possono essere 0,3 ml, 1,0 ml o 2,5 ml) che si dovrà usare per praticare l'iniezione. Dopo avere preparato la soluzione, è necessario prelevare la quantità prescritta dal medico (può essere in **unità o in ml** a seconda della siringa) utilizzando la seconda siringa. Il farmacista fornirà istruzioni dettagliate su come eseguire questa operazione. Qualsiasi soluzione rimanente deve essere eliminata.
- A questo punto si inietta il medicinale **sotto la pelle**. È importante seguire le istruzioni impartite dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.
- In caso di domande sul trattamento, rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Myalepta (metreleptina), usato per il trattamento della lipodistrofia, viene somministrato come **iniezione sottocutanea** giornaliera nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. È disponibile sotto forma di flaconcino contenente una polvere per la preparazione di una soluzione iniettabile.
- La dose giornaliera raccomandata dipende dal peso corporeo e dal sesso del paziente come indicato nella tabella riportata di seguito e viene aggiustata in base alla risposta del paziente alla terapia. La dose deve essere prescritta sia in **milligrammi che in millilitri**:

Peso basale	Dose iniziale giornaliera (volume di iniezione)	Aggiustamenti della dose (volume di iniezione)	Dose massima giornaliera (volume di iniezione)
Maschi e femmine ≤ 40 kg	0,06 mg/kg (0,012 ml/kg)	0,02 mg/kg (0,004 ml/kg)	0,13 mg/kg (0,026 ml/kg)
Maschi > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg/2,5 mg (0,25 ml/0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Femmine > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg/2,5 mg (0,25 ml/0,5 ml)	10 mg (2 ml)

- I pazienti, i loro genitori o le persone che si prendono cura di loro possono praticare l'iniezione del medicinale da soli previa formazione. Tuttavia devono sempre preparare e somministrare la prima dose sotto la supervisione del medico o dell'infermiere. La tecnica di iniezione dei pazienti deve essere sottoposta a riesame ogni 6 mesi per garantirne la correttezza. Con ciascuna prescrizione di Myalepta il farmacista dovrebbe dispensare:
 - acqua per iniezione per ricostituire la polvere (per l'iniezione sono necessari 2,2 ml di acqua);
 - una siringa da 3 ml (calibro 21 e 40 mm) per prelevare l'acqua da iniettare e ricostituire la polvere;
 - una seconda siringa per iniettare la dose. La dimensione della siringa dipende dalla dose prescritta ed è determinata come segue:

Intervallo di dose di Myalepta da somministrare giornalmente	Siringa	Calibro e lunghezza dell'ago
Per dosi giornaliere $\leq 1,5$ mg ($\leq 0,3$ ml)	0,3 ml 100 UI insulina	Calibro 30 ago da 8 mm
Per dosi giornaliere $> 1,5$ mg - 5 mg (0,3 ml/1,0 ml)	1,0 ml	Calibro 30 ago da 13 mm
Per dosi giornaliere > 5 mg ($> 1,0$ ml)	2,5 ml	Calibro 30 ago da 13 mm

- Il farmacista deve anche dispensare gli aghi corrispondenti, tamponi imbevuti di alcol e un contenitore per oggetti taglienti.

Gli operatori sanitari devono spiegare con cura ai pazienti o alle persone che li assistono come viene preparata la soluzione iniettabile e come deve essere misurata la dose prescritta (in ml o unità). Per convertire la dose per la siringa per insulina da 0,3 ml U100, utilizzare la seguente tabella:

Peso del bambino	Dose di Myalepta in mg	Dose di Myalepta in ml	Quantità arrotondata di soluzione	Volume di misura "unitario" in siringa da 0,3 ml da iniettare
9 kg	0,54 mg	0,108 ml	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,120 ml	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,132 ml	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,144 ml	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,156 ml	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,168 ml	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,180 ml	0,18 ml	18

16 kg	0,96 mg	0,192 ml	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,204 ml	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,216 ml	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,228 ml	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,240 ml	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,252 ml	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,264 ml	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,276 ml	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,288 ml	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,300 ml	0,30 ml	30