



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

Material educativo para doentes e profissionais de saúde para garantir a correta utilização de Myalepta

O material incluirá vídeos de formação sobre como preparar e administrar o medicamento

Serão fornecidos materiais educativos aos doentes e aos profissionais de saúde para garantir que o medicamento Myalepta (metreleptina) é preparado e injetado corretamente, bem como para prevenir o risco de erros de medicação.

Myalepta é um medicamento utilizado no tratamento da lipodistrofia, uma condição em que os doentes apresentam perda de tecido gordo subcutâneo e acumulação de gordura noutra local do corpo, como no fígado e músculos. Myalepta é administrado na forma de uma injeção diária sob a pele do abdómen (barriga), coxa ou zona superior do braço. O medicamento é fornecido num frasco para injetáveis de pó ao qual é adicionada água para preparação de uma solução injetável. A dose diária recomendada depende do peso corporal e do sexo do doente, que o médico poderá ajustar com base na resposta do doente ao tratamento. Os doentes, os seus pais ou os cuidadores podem injetar o medicamento depois de receberem formação pelo seu médico ou enfermeiro.

Com cada frasco para injetáveis de Myalepta, o farmacêutico irá dispensar uma ampola ou um frasco para injetáveis de água para preparações injetáveis para preparar a solução, bem como duas seringas (uma para preparar o medicamento e outra para a sua administração) e agulhas.

A utilização da seringa errada para preparar o medicamento ou não retirar a dose correta pode causar erros posológicos. Isto poderá resultar no doente a receber uma quantidade muito grande ou muito pequena da substância ativa. Além disso, a administração do medicamento no músculo em vez de debaixo da pele pode levar a uma absorção do medicamento mais rápida do que o recomendado, o que pode alterar os efeitos do medicamento.

Para evitar erros de medicação, os profissionais de saúde e os doentes irão receber material educativo com instruções detalhadas sobre como preparar a solução e como injetar a dose correta. Isto inclui materiais de formação escritos, bem como um vídeo com instruções sobre como preparar e administrar a solução injetável.

Mais informações sobre Myalepta podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine.



Informações para os doentes e para os seus pais ou cuidadores

- Myalepta está disponível na forma de um frasco para injetáveis de pó ao qual é adicionada água para preparações injetáveis para preparação de uma solução injetável.
- A dose depende do seu peso corporal e pode ser diferente para homens e mulheres. Esta será ajustada pelo seu médico de acordo com a sua resposta ao tratamento.
- Em conjunto com o frasco para injetáveis contendo o pó de Myalepta, o seu farmacêutico irá fornecer-lhe um frasco ou uma ampola de água para preparações injetáveis, bem como uma seringa de 3 ml. Terá de utilizar a seringa de 3 ml para retirar a água do frasco ou da ampola para preparações injetáveis e transferi-la para o frasco para injetáveis que contém o pó de Myalepta. O seu farmacêutico irá fornecer-lhe instruções detalhadas sobre o procedimento.
- O seu farmacêutico irá fornecer-lhe também uma segunda seringa (o tamanho da seringa a utilizar varia consoante a dose prescrita, podendo ser de 0,3 ml, 1,0 ml ou 2,5 ml) que deverá utilizar para administrar a injeção. Depois de preparar a solução, deve retirar a quantidade prescrita pelo seu médico (pode estar em unidades **ou em ml**, dependendo da seringa) utilizando a segunda seringa. O seu farmacêutico irá fornecer-lhe instruções detalhadas sobre o procedimento. Qualquer solução restante deve ser eliminada.
- Em seguida, deve injetar o medicamento **sob a pele**. É importante que siga as instruções dadas pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver alguma dúvida sobre o seu tratamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Informações para os profissionais de saúde

- Myalepta (metreleptina), utilizado no tratamento da lipodistrofia, é administrado por **injeção subcutânea** uma vez por dia no abdómen, na coxa ou na parte superior do braço. Está disponível na forma de um frasco para injetáveis que contém um pó para preparação de uma solução injetável.
- A dose diária recomendada depende do peso corporal e do sexo do doente, conforme apresentado na tabela seguinte e é ajustada com base na resposta do doente ao tratamento. A dose deve ser prescrita em **miligramas e mililitros**:

| Peso na situação basal | Dose diária inicial (volume da injeção) | Ajustamentos da dose (volume da injeção) | Dose diária máxima (volume da injeção) |
|------------------------------|--|---|---|
| Homens e mulheres ≤ 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) |
| Homens > 40 kg | 2,5 mg (0,5 ml) | 1,25 mg a 2,5 mg (0,25 ml a 0,5 ml) | 10 mg (2 ml) |

| | | | |
|------------------|----------------|--|-----------------|
| Mulheres > 40 kg | 5 mg (1 ml) | 1,25 mg a 2,5 mg (0,25 ml a 0,5 ml) | 10 mg (2 ml) |
|------------------|----------------|--|-----------------|

- Os doentes, os seus pais ou os cuidadores podem injetar o medicamento depois de receberem formação. No entanto, a primeira dose deve ser sempre preparada e administrada sob a supervisão do médico ou enfermeiro. A técnica de injeção dos doentes deve ser revista a cada 6 meses para garantir que está correta. Com cada prescrição de Myalepta, o farmacêutico deve dispensar:
 - Água para preparações injetáveis para reconstituir o pó (são necessários 2,2 ml de água para preparações injetáveis);
 - Uma seringa de 3 ml (calibre de 21 e 40 mm) para retirar a água para preparações injetáveis e reconstituir o pó.
 - Uma segunda seringa para injetar a dose. O tamanho da seringa depende da dose prescrita e é determinado da seguinte forma:

| Intervalo de dose de Myalepta a ser administrado diariamente | Seringa | Calibre e comprimento da agulha |
|--|------------------------------------|----------------------------------|
| Para doses diárias ≤ 1,5 mg (≤ 0,3 ml) | Seringa de insulina 0,3 ml U100 | Calibre de 30 Agulha de 8 mm |
| Para doses diárias > 1,5 mg – 5 mg (0,3 – 1,0 ml) | 1,0 ml | Calibre de 30 Agulha de 13 mm |
| Para doses diárias > 5 mg (> 1,0 ml) | 2,5 ml | Calibre de 30 Agulha de 13 mm |

- O farmacêutico deve também dispensar as agulhas correspondentes, compressas de álcool e um recipiente para objetos cortantes.

Os profissionais de saúde devem explicar cuidadosamente ao doente ou ao cuidador o modo de preparação da solução injetável e a forma como a dose prescrita deve ser medida (em ml ou unidades). Para converter a dose para a seringa de insulina 0,3 ml U100, deve ser utilizada a seguinte tabela:

| Peso da criança | Dose de Myalepta em mg | Dose de Myalepta em ml | Quantidade arredondada de solução | Volume de medição «unitário» na seringa 0,3 ml a injetar |
|-----------------|------------------------|------------------------|-----------------------------------|--|
| 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 |