EMA/422132/2018

Material educativo dirigido a pacientes y profesionales sanitarios para garantizar un uso correcto de Myalepta

El material incluirá un vídeo de formación sobre cómo preparar y administrar el medicamento

Se facilitarán materiales educativos a pacientes y profesionales sanitarios para asegurar que el medicamento Myalepta (metreleptina) se prepara e inyecta correctamente, así como para evitar el riesgo de errores de medicación.

Myalepta es un medicamento que se utiliza para tratar la lipodistrofia, que consiste en una pérdida del tejido adiposo subcutáneo con acumulación de grasa en otras partes del organismo, como el hígado y los músculos. Myalepta se administra mediante una inyección diaria bajo la piel del abdomen (estómago), el muslo o la parte superior del brazo. El medicamento se presenta en un vial con polvo al que se añade agua para preparar una solución inyectable. La dosis diaria recomendada depende del peso corporal y del sexo del paciente, y el médico podrá ajustarla en función de la respuesta del paciente al tratamiento. Los pacientes, sus padres o sus cuidadores pueden inyectar el medicamento una vez que su médico o enfermero les hayan enseñado cómo hacerlo.

Con cada vial de Myalepta, el farmacéutico dispensará una ampolla o vial con agua para preparar la solución, así como dos jeringas (una para preparar el medicamento y otra para administrarlo) y agujas.

Podrían producirse errores de medicación si no se utiliza la jeringa correcta para preparar el medicamento o si no se extrae la dosis correcta. Esto puede hacer que el paciente reciba una cantidad excesiva o insuficiente del principio activo. Además, si el medicamento se administra en el músculo en lugar de bajo la piel, podría absorberse más deprisa de lo recomendado, lo que puede modificar los efectos del medicamento.

Para evitar errores de medicación, los profesionales sanitarios y los pacientes recibirán un material educativo con instrucciones detalladas sobre cómo preparar la solución y cómo inyectar la dosis correcta. Esto incluye materiales de formación por escrito, así como un vídeo con instrucciones sobre cómo preparar la solución inyectable y cómo inyectarla.

Puede encontrarse más información sobre Myalepta en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find medicine.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Información destinada a los pacientes y sus padres o cuidadores

- Myalepta se presenta en un vial de polvo al que se añade agua para preparaciones inyectables para obtener una solución inyectable.
- La dosis depende de su peso corporal y puede ser diferente en los varones que en las mujeres. Su médico ajustará la dosis en función de su respuesta al tratamiento.
- Junto con el vial que contiene Myalepta en polvo, su farmacéutico le administrará un vial o ampolla de agua para inyección y una jeringa de 3 ml. Tendrá que utilizar la jeringa de 3 ml para extraer el agua del vial o ampolla y transferirla al vial que contiene Myalepta en polvo. Su farmacéutico le facilitará instrucciones detalladas sobre cómo hacerlo.
- Su farmacéutico también le proporcionará una segunda jeringa (el tamaño de la jeringa a utilizar varía en función de la dosis prescrita, pudiendo ser de 0,3 ml, 1,0 ml o 2,5 ml) que deberá utilizar para administrar la inyección. Una vez que haya preparado la solución, deberá extraer la cantidad prescrita por su médico (que puede estar indicada en **unidades o en ml**, dependiendo de la jeringa) utilizando la segunda jeringa. Su farmacéutico le facilitará instrucciones detalladas sobre cómo hacerlo. La solución sobrante debe desecharse.
- A continuación, debe inyectarse el medicamento **bajo la piel**. Es importante que siga las instrucciones que le dé su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si tiene alguna duda sobre el tratamiento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Myalepta (metreleptina), que se utiliza para tratar la lipodistrofia, se administra a diario **mediante una inyección subcutánea** en el abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. Se presenta en un vial que contiene un polvo para preparar una solución inyectable.
- La dosis diaria recomendada depende del peso corporal y del sexo del paciente, como se muestra en la siguiente tabla, y debe ajustarse en función de la respuesta del paciente al tratamiento. La dosis debe prescribirse tanto en **miligramos como en mililitros**:

Peso basal	Dosis diaria inicial (volumen de inyección)	Ajustes de la dosis (volumen de inyección)	Dosis diaria máxima (volumen de inyección)
Varones y mujeres ≤ 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)
Varones > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	De 1,25 mg a 2,5 mg (de 0,25 ml a 0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Mujeres > 40 kg	5 mg (1 ml)	De 1,25 mg a 2,5 mg (de 0,25 ml a 0,5 ml)	10 mg (2 ml)

- Los pacientes, sus padres o sus cuidadores pueden inyectar el medicamento una vez que hayan recibido la formación necesaria. No obstante, siempre deben preparar y administrar la primera dosis bajo la supervisión del médico o enfermero. Es conveniente revisar a los pacientes cada 6 meses para asegurarse de que la técnica de inyección utilizada es correcta. Con cada prescripción de Myalepta, el farmacéutico dispensará:
    - Agua para preparaciones inyectables para reconstituir el polvo (se necesitan 2,2 ml de agua para preparaciones inyectables);
    - Una jeringa de 3 ml (de 21 G y 40 mm) para extraer el agua para inyección y reconstituir el polvo.
    - Una segunda jeringa para inyectar la dosis. El tamaño de la jeringa dependerá de la dosis prescrita y se determina de la siguiente manera:

Intervalo de dosis de Myalepta que se administrará a diario	Jeringa	Calibre y longitud de la aguja
Para dosis diarias ≤ 1,5 mg (≤ 0,3 ml)	0,3 ml o 100 UI de insulina	Aguja de calibre 30 y 8 mm
Para dosis diarias > 1,5 mg-5 mg (0,3-1,0 ml)	1,0 ml	Aguja de calibre 30 y 13 mm
Para dosis diarias > 5 mg (> 1,0 ml)	2,5 ml	Aguja de calibre 30 y 13 mm

    - El farmacéutico también dispensará las agujas correspondientes, toallitas impregnadas en alcohol y un recipiente para objetos punzantes.

Los profesionales sanitarios deben explicar detenidamente al paciente o cuidador cómo se prepara la solución inyectable y cómo se debe medir la dosis prescrita (en ml o en unidades). Para convertir la dosis de la jeringa de 100 UI de insulina de 0,3 ml se utilizará la tabla siguiente:

Peso del niño	Dosis de Myalepta en mg	Dosis de Myalepta en ml	Cantidad redondeada de solución	«Unidades» o volumen de la jeringa de 0,3 ml que debe inyectarse
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