



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

Supports pédagogiques à l'attention des patients et des professionnels de santé visant à garantir une utilisation correcte de Myalepta

Les supports comprendront une vidéo de formation sur la façon de préparer et d'administrer le médicament

Des supports pédagogiques seront fournis aux patients et aux professionnels de santé pour veiller à ce que le médicament Myalepta (métréleptine) soit préparé et injecté correctement, et pour prévenir le risque d'erreur de médication.

Myalepta est un médicament utilisé afin de traiter la lipodystrophie, une maladie dans laquelle les patients voient leur tissu adipeux sous la peau s'amincir et leur taux de graisse augmenter ailleurs dans l'organisme, notamment dans le foie et les muscles. Myalepta est administré sous la forme d'une injection quotidienne sous la peau au niveau de l'abdomen (ventre), de la cuisse ou de la partie supérieure du bras. Le médicament est disponible sous la forme d'un flacon de poudre auquel de l'eau est ajoutée pour préparer une solution injectable. La dose quotidienne recommandée dépend du poids corporel et du sexe du patient, qui peut ensuite être ajustée par le médecin en fonction de la réponse du patient au traitement. Les patients, leurs parents ou leurs soignants peuvent injecter le médicament après avoir été formés par leur médecin ou leur infirmier/ère.

Le pharmacien remettra, avec chaque flacon de Myalepta, une ampoule ou un flacon d'eau pour préparer la solution injectable ainsi que deux seringues (une pour préparer le médicament et l'autre pour l'administrer) et des aiguilles.

Utiliser la mauvaise seringue pour préparer le médicament ou ne pas prélever la dose adéquate pourrait entraîner des erreurs de dosage. Ce type d'erreur pourrait amener le patient à recevoir trop ou trop peu de principe actif. En outre, l'administration du médicament dans un muscle plutôt que par injection sous-cutanée peut entraîner une absorption plus rapide du médicament que recommandé, ce qui peut en modifier les effets.

Afin d'éviter des erreurs de médication, les professionnels de santé et les patients recevront des supports pédagogiques contenant des instructions détaillées sur la façon de préparer la solution et d'injecter la dose adéquate. Ils comprendront notamment des supports de formation écrits ainsi qu'une vidéo contenant les instructions relatives à la préparation de la solution injectable et à la façon de l'injecter.

De plus amples informations sur Myalepta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine.



Informations à l'usage des patients et de leurs parents ou leurs soignants

- Myalepta est disponible sous la forme d'un flacon de poudre auquel de l'eau pour préparations injectables est ajoutée afin de préparer une solution injectable.
- La dose dépend de votre poids corporel et peut être différente pour les hommes et les femmes. Elle sera ajustée par votre médecin en fonction de votre réponse au traitement.
- En plus du flacon contenant la poudre de Myalepta, votre pharmacien vous donnera un flacon ou une ampoule d'eau pour préparations injectables ainsi qu'une seringue de 3 mL. Vous devrez utiliser la seringue de 3 mL pour prélever l'eau du flacon ou de l'ampoule et la transférer dans le flacon contenant la poudre de Myalepta. Votre pharmacien vous donnera des instructions détaillées sur la manière de procéder.
- Votre pharmacien vous donnera également une deuxième seringue (la taille de la seringue à utiliser varie selon la dose prescrite et est soit de 0,3 mL, de 1,0 mL ou de 2,5 mL) que vous devez utiliser pour faire l'injection. Une fois que la solution est préparée, vous devez prélever la quantité prescrite par votre médecin (cela peut être en **unités** ou en **mL** en fonction de la seringue) en utilisant la deuxième seringue. Votre pharmacien vous donnera des instructions détaillées sur la manière de procéder. Le reste de la solution devra être jeté après utilisation.
- Vous devez ensuite injecter le médicament **sous la peau**. Il est important de suivre les instructions qui vous sont données par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous avez des questions relatives au traitement, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Informations à l'usage des professionnels de santé

- Myalepta (métréleptine), utilisé pour le traitement de la lipodystrophie, est administré sous la forme d'**injection sous-cutanée** quotidienne au niveau de l'abdomen, de la cuisse ou de la partie supérieure du bras. Il est disponible sous la forme d'un flacon qui contient de la poudre à reconstituer en solution injectable.
- La dose quotidienne recommandée dépend du poids corporel et du sexe du patient, tel que décrit dans le tableau suivant, et est ajustée en fonction de la réponse du patient au traitement. La dose doit être prescrite en **milligrammes et en millilitres**:

| Poids initial | Dose journalière initiale (volume d'injection) | Adaptations posologiques (volume d'injection) | Dose journalière maximale (volume d'injection) |
|-----------------------------|---|--|---|
| Hommes et femmes de ≤ 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) |
| Hommes de > 40 kg | 2,5 mg (0,5 mL) | 1,25 mg à 2,5 mg (0,25 mL à 0,5 mL) | 10 mg (2 mL) |

| | | | |
|-------------------|----------------|--|-----------------|
| Femmes de > 40 kg | 5 mg (1 mL) | 1,25 mg à 2,5 mg (0,25 mL à 0,5 mL) | 10 mg (2 mL) |
|-------------------|----------------|--|-----------------|

- Les patients, leurs parents ou leurs soignants peuvent injecter le médicament, après avoir reçu une formation. Cependant, ils doivent toujours préparer et administrer la première dose sous la surveillance d'un docteur ou d'un(e) infirmier/ère. La technique d'injection du patient doit faire l'objet d'une vérification tous les six mois afin de s'assurer qu'elle est adéquate. Le pharmacien doit fournir avec chaque prescription de Myalepta:
 - de l'eau pour préparations injectables afin de reconstituer la poudre (2,2 mL d'eau pour préparations injectables sont nécessaires);
 - une seringue de 3 mL (calibre de 21 et 40 mm) pour prélever l'eau pour préparations injectables et reconstituer la poudre;
 - une deuxième seringue pour injecter la dose. La taille de la seringue dépend de la dose prescrite et est déterminée de la manière suivante:

| Intervalle de doses de Myalepta à administrer quotidiennement | Seringue | Calibre et longueur de l'aiguille |
|---|------------------------|-----------------------------------|
| Pour les doses quotidiennes $\leq 1,5$ mg ($\leq 0,3$ mL) | insuline 0,3 mL 100 UI | 30 G Aiguille de 8 mm |
| Pour les doses quotidiennes $> 1,5$ mg - 5 mg (0,3 – 1,0 mL) | 1,0 mL | 30 G Aiguille de 13 mm |
| Pour les doses quotidiennes > 5 mg ($> 1,0$ mL) | 2,5 mL | 30 G Aiguille de 13 mm |

- Le pharmacien doit également fournir les aiguilles correspondantes, les tampons imbibés d'alcool et un collecteur pour objets piquants.

Les professionnels de santé doivent minutieusement expliquer au patient ou au soignant comment la solution injectable est préparée et comment la dose prescrite doit être mesurée (en mL ou en unités). Afin de convertir la dose de la seringue à insuline 100 U 0,3 mL, le tableau suivant doit être utilisé:

| Poids de l'enfant | Dose de Myalepta en mg | Dose de Myalepta en mL | Quantité arrondie de solution | Volume unitaire à injecter avec la seringue de 0,3 mL |
|-------------------|------------------------|------------------------|-------------------------------|---|
| 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 |