



MYALEPTA ▼

pulbere pentru soluție injectabilă
(metreleptină)

GHID PENTRU PACIENȚI/ PERSOANELE CARE AU GRIJĂ DE



Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

De ce ați primit această broșură?

Vi s-a prescris Myalepta pentru tratamentul lipodistrofiei. Această broșură este concepută pentru a răspunde la multe dintre întrebările referitoare la noul dumneavoastră tratament. Acest document vă va ajuta să înțelegeți cum să utilizați corect Myalepta, vă va face să conștientizați riscurile potențiale asociate cu utilizarea acestuia și modalitățile

de a le reduce la minimum acolo unde este posibil. Este important să citiți, de asemenea, prospectul cu informații pentru pacient furnizat împreună cu Myalepta. Dacă există orice aspect pe care nu îl înțelegeți sau dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

De ce vi s-a prescris Myalepta și ce face acest medicament?

CE ESTE LIPODISTROFIA?

Lipodistrofiile sunt boli în care organismul are o distribuție anormală a țesutului gras (adipos). Se poate referi atât la pierderea de grăsime (lipoatrofie), cât și la acumularea anormală de țesut adipos. Nu toți oamenii sunt afectați în mod egal: lipodistrofia poate afecta întregul corp (generalizată) sau doar unele părți ale acestuia (parțială). Aceasta poate fi cauzată de genele moștenite sau poate fi dobândită în timpul vieții. O cantitate insuficientă de țesut adipos poate duce la reducerea nivelului unui hormon numit leptină.

CE ESTE LEPTINA ȘI DEFICITUL DE LEPTINĂ?

Leptina este numită „hormonul sațietății” sau „hormonul împotriva foamei” din organism, deși efectele sale nu se limitează la consumul de alimente. Este produsă de celulele adipoase ale corpului dumneavoastră și are o serie de efecte asupra acestuia:

- Menținerea sub control a nivelurilor de lipide și de zahăr din sânge
- Evitarea acumulării de grăsime în ficat, rinichi, mușchi și alte organe
- Reglarea echilibrului energetic prin semnalarea faptului că ați mâncat suficient
- Are un rol în pubertate și fertilitate
- Are un rol în ajutarea organismului dumneavoastră în lupta

împotriva infecțiilor. În unele forme de lipodistrofie, leptina este absentă sau este prezentă la niveluri mai mici decât cele normale (deficit de leptină). Acest lucru se datorează faptului că nu aveți suficient țesut adipos pentru a produce niveluri adecvate de leptină, ceea ce duce la o serie de simptome:

- Niveluri ridicate de grăsimi (trigliceride) în sânge care, în timp, pot provoca afectarea ficatului și a altor organe
- Dezvoltarea diabetului la o vârstă fragedă
- Senzația de foame insușitabilă cauzată de nivelurile insuficiente de leptină
- Dificultatea de a rămâne însărcinată sau debutul pubertății la o vârstă mai înaintată decât alte persoane

CUM SE TRATEAZĂ LIPODISTROFIA?

În trecut, tratamentul pentru lipodistrofie a fost limitat. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi sfătuit să urmați o dietă strictă și să evitați anumite alimente. De asemenea, sunt prescrise medicamente pentru a trata individual unele dintre problemele metabolice descrise mai sus. Myalepta este diferit, deoarece reprezintă o abordare nouă pentru tratamentul deficitului de leptină care stă la baza bolii, înlocuind leptina din organismul dumneavoastră și abordând problemele asociate cu nivelurile scăzute de leptină. Studiile clinice au arătat că Myalepta:

- Reduce cantitățile excesive de trigliceride (grăsimi) din sângele dumneavoastră
- Reduce nivelul de zahăr din sânge
- Îmbunătățește funcționarea ficatului și a rinichilor dumneavoastră
- Vă face să vă simțiți mai puțin înfometat(ă)
- Poate permite medicului dumneavoastră să reducă sau să întrerupă tratamentul antidiabetic, de exemplu insulina

Cu toate acestea, Myalepta nu vindecă lipodistrofia. Myalepta este conceput pentru a ameliora simptomele deficitului de leptină și, pentru a vă bucura de orice beneficiu, trebuie să continuați să îl luați în fiecare zi, conform prescripției.

Riscuri și reacții adverse posibile

Ca orice medicament, Myalepta are potențialul de a provoca reacții adverse care afectează unii pacienți. Unele reacții adverse și riscuri asociate cu utilizarea Myalepta sunt mai grave decât altele și, pentru a reduce la minimum consecințele acestora, este

important să le cunoașteți, să știți cum să recunoașteți simptomele și să luați măsuri pentru a reduce riscurile, acolo unde este posibil.

Domeniile importante de risc sau de reacții adverse includ următoarele:

Risc potențial sau reacții adverse grave	Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați următoarele:
Concentrații scăzute ale zahărului în sânge	Senzație de amețală, senzație crescută de somnolență sau confuzie, stângăcie, vă scapă lucrurile din mâini, senzație de foame mai mare decât în mod normal, transpirație mai abundentă decât în mod normal, senzație crescută de iritare sau nervozitate.
Sarcină sau alăptare	Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați.
Pancreatită	Durere bruscă, severă la nivelul stomacului (abdomenului), greață și vărsături, diaree; sau dacă intenționați să încetați tratamentul cu Myalepta.
Erori de medicație	Ați luat prea mult sau ați uitat să luați medicamentul dumneavoastră Myalepta.
Limfom	Ați avut vreodată un tip de cancer numit limfom sau probleme cu sângele (cum ar fi un număr scăzut de celule sanguine).
Infecții grave și severe	Temperatură ridicată însoțită de oboseală accentuată.
Reacții alergice	Probleme la respirație, umflare sau înroșire a pielii sau urticarie, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, durere de stomac, greață și vărsături, leșin sau amețală, durere severă la nivelul stomacului (abdomenului), bătăi foarte rapide ale inimii.
Agravarea bolilor autoimune	Dacă aveți probleme cu sistemul imunitar (boli autoimune, inclusiv probleme la ficat de natură autoimună), discutați cu medicul dumneavoastră despre ce simptome să urmăriți.

În acest ghid sunt abordate mai detaliat următoarele domenii de risc

- Reacții alergice
- Pancreatită
- Concentrații scăzute ale zahărului în sânge
- Limfom
- Sarcină neplanificată
- Infecții grave și severe
- Evoluție a tulburării autoimune
- Erori de medicație

Reacții adverse grave și riscuri de care trebuie să fiți conștient

REAȚII ALERGICE

O reacție alergică poate apărea la oricare dintre componentele Myalepta, așa cum se poate întâmpla cu orice medicament. În cadrul studiilor clinice cu Myalepta, unii pacienți au prezentat o reacție alergică. Cu toate acestea, cele mai multe dintre acestea au fost ușoare sau moderate.

CUM POT IDENTIFICA O REACȚIE ALERGICĂ?

Reacțiile alergice se pot manifesta printr-o gamă largă de simptome. Acestea sunt de obicei ușoare și fără consecințe, în afară de un disconfort minor. Totuși, foarte rar apar reacții alergice grave. Semnele unei reacții alergice includ următoarele:

- Probleme la respirație
- Umflare și înroșire a pielii, urticarie
- Umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- Durere de stomac, greață și vărsături
- Leșin sau amețeală
- Durere severă la nivelul stomacului (abdomenului)
- Bătăi foarte rapide ale inimii

Adresați-vă imediat unui medic dacă observați orice reacții alergice.

CUM POATE FI REDUS RISCUL DE APARIȚIE A REACȚIILOR ALERGICE?

De obicei, faptul dacă veți avea sau nu o alergie la componentele Myalepta nu poate fi prezis, cu excepția cazului în care ați mai avut o reacție la oricare dintre acestea înainte. Dacă știți că sunteți alergic la metretreptină sau la oricare dintre celelalte componente din Myalepta, nu trebuie să luați Myalepta, ci să spuneți acest lucru medicului dumneavoastră. Prima dumneavoastră injecție de Myalepta trebuie administrată în prezența medicului sau a asistentei medicale, pentru a reduce la minimum consecințele unei reacții alergice, în cazul în care aceasta apare.

PANCREATITĂ

Pancreasul este o glandă mare din abdomen care este implicată în digestie și în reglarea zahărului. Pacienții cu lipodistrofie au un risc crescut de a dezvolta pancreatită, care este o inflamație a pancreasului din cauza nivelului ridicat de grăsimi (trigliceride) din sânge. O creștere bruscă a nivelurilor de trigliceride poate provoca pancreatită cu debut brusc (acută).

CUM SE POATE IDENTIFICA DACĂ AVEȚI PANCREATITĂ?

Dacă aveți pancreatită, este posibil să prezentați următoarele simptome:

- Durere bruscă, severă la nivelul stomacului
- Greață sau vărsături
- Diaree

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

CINE ARE UN RISC CRESCUT DE A DEZVOLTA PANCREATITĂ?

Toți pacienții cu lipodistrofie au un risc natural ridicat de a dezvolta pancreatită ca parte a afecțiunii lor. Acest risc poate fi deosebit de ridicat dacă:

- Ați avut deja pancreatită înainte de a începe tratamentul cu Myalepta
- Suferiți de hipertrigliceridemie, o afecțiune în care există prea multe grăsimi (trigliceride) în sângele dumneavoastră
- Întrerupeți brusc Myalepta, deoarece acest lucru va crește nivelul de grăsimi din sângele dumneavoastră

Aceste aspecte trebuie discutate cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să luați Myalepta.

CUM POATE FI REDUS RISCUL DE PANCREATITĂ?

Myalepta reduce nivelul trigliceridelor din sânge. Prin urmare, sunteți cel mai expus riscului atunci când încetați să utilizați Myalepta, deoarece nivelul trigliceridelor din sângele dumneavoastră poate crește ca urmare a întreruperii tratamentului. Pentru a reduce la minimum riscul de pancreatită la întreruperea tratamentului cu Myalepta, medicul dumneavoastră vă va reduce treptat doza pe o perioadă de două săptămâni. Nu întrerupeți tratamentul cu Myalepta fără să vă consultați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Este important să luați Myalepta zilnic, așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă dezvoltați pancreatită în timp ce luați Myalepta, medicul dumneavoastră poate continua tratamentul, deoarece oprirea tratamentului cu Myalepta poate agrava pancreatita.

HIPOGLICEMIA LA PACIENȚII CARE UTILIZEAZĂ MEDICAMENTE PENTRU DIABET

Nivelurile ridicate ale glicemiei și diabetul care nu răspunde suficient la medicație sunt consecințe potențiale ale lipodistrofiei. Pentru a vă trata diabetul, este posibil să vi se fi prescris insulină sau alte medicamente antidiabetice. Myalepta crește acțiunea insulinei și, dacă dozele de insulină și de alte medicamente antidiabetice nu sunt ajustate, nivelul glicemiei poate deveni prea scăzut (hipoglicemie). Totuși, acest lucru nu înseamnă că trebuie să încetați să vă mai luați medicamentele pentru diabet. Numai medicul dumneavoastră poate lua aceste decizii și numai el poate face ajustări ale medicamentelor pentru diabet atunci când este necesar.

CUM POT IDENTIFICA HIPOGLICEMIA?

Reducerea nivelului ridicat al glicemiei este benefică; cu toate acestea, dacă nivelul glicemiei devine prea scăzut, este un semn că este posibil ca medicația dumneavoastră pentru diabet trebuie modificată. Nivelurile scăzute de zahăr din sânge pot fi tratate cu ușurință, adesea mâncarea va fi de ajutor. Fiți atent la următoarele simptome:

- Senzație de amețeală
- Senzație crescută de somnolență sau confuzie
- Stângăcie, vă scapă lucrurile din mâini

- Senzație de foame mai mare decât în mod normal
- Transpirație mai abundentă decât în mod normal
- Senzație crescută de iritare sau nervozitate

CINE PREZINTĂ UN RISC CRESCUT DE HIPOGLICEMIE?

Este posibil să aveți un risc mai mare de hipoglicemie dacă luați doze mari de insulină sau alte medicamente antidiabetice, iar medicul dumneavoastră va fi analizat celelalte medicamente pentru diabet atunci când începeți tratamentul cu Myalepta. Nivelurile mai scăzute ale glicemiei sunt un semn că starea dumneavoastră se îmbunătățește cu Myalepta, dar nu trebuie să se permită ca nivelurile să scadă prea mult.

CUM POATE FI REDUS RISCUL DE HIPOGLICEMIE?

Când începeți tratamentul cu Myalepta, este posibil să aveți nevoie de reducerea dozelor de insulină. Ulterior, este posibil să fie necesară și reducerea altor medicamente pentru diabet pentru a evita nivelurile scăzute ale glicemiei.

Dacă prezentați oricare dintre semnele de hipoglicemie de mai sus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să fie nevoie să vă modifice tratamentul.

RISC DE LIMFOM

Linfomul este un cancer al unui tip de celule albe din sânge numite limfocite. Persoanele cu lipodistrofie pot face limfom, indiferent dacă utilizează sau nu Myalepta.

Din cauza rarității sale, nu se știe dacă Myalepta contribuie la riscul de a dezvolta limfom. Totuși, este posibil să aveți un risc mai mare de a dezvolta limfom atunci când utilizați Myalepta.

CUM POT IDENTIFICA LIMFOMUL?

Simptomele limfomului sunt adesea nespecifice. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați următoarele simptome:

- Umflarea ganglionilor limfatici (care se găsesc în locuri precum la subsuori, la gât, în zona inghinală), care de cele mai multe ori sunt nedureroși
- Febră moderată cu transpirații nocturne
- Pierdere în greutate inexplicabilă
- Tuse sau probleme de respirație
- Lipsă de energie
- Mâncărimi, umflături roșii sau mov sub piele

CINE ARE UN RISC CRESCUT DE A DEZVOLTA LIMFOM?

Este posibil să aveți un risc crescut de a dezvolta limfom dacă aveți o formă de lipodistrofie dobândită (cele care nu sunt congenitale sau moștenite). Lipodistrofiile dobândite sunt asociate cu tulburări autoimune, iar tulburările autoimune prezintă un risc crescut de cancer chiar și la pacienții care nu sunt tratați cu Myalepta. Cu toate acestea, faptul că aveți unul sau mai mulți factori de risc nu înseamnă că veți fi afectat de limfom.

CUM POATE FI REDUS RISCUL DE LIMFOM?

Dacă aveți lipodistrofie dobândită și/sau anomalii semnificative și specifice în sânge, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să luați Myalepta și va discuta cu dumneavoastră despre riscurile și beneficiile Myalepta.

SARCINA NEPLANIFICATĂ LA FEMEI

Myalepta ar putea crește fertilitatea la femeile cu lipodistrofie, având ca rezultat o sarcină neașteptată la femeile care au fost anterior infertile din cauza deficitului de leptină.

Myalepta nu este recomandat în timpul sarcinii și nu trebuie să luați Myalepta dacă sunteți gravidă sau puteți rămâne gravidă, deoarece nu se cunoaște modul în care Myalepta va afecta copilul nenăscut.

CUM POATE FI REDUS RISCUL UNEI SARCINI NEPLANIFICATE?

Dacă sunteți de sex feminin și ați putea rămâne însărcinată, este recomandat să utilizați metode contraceptive eficiente, inclusiv metode non-hormonale, cum ar fi prezervativele, în timpul utilizării Myalepta. În cazul în care doriți să vă planificați o familie, vă rugăm să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră, care vă va sfătui.

INFECȚII GRAVE ȘI SEVERE

Leptina este implicată în sistemul imunitar și în capacitatea noastră de a lupta împotriva infecțiilor; pacienții cu lipodistrofie au un risc crescut de a dezvolta infecții grave și severe din cauza nivelului scăzut de leptină.

Totuși, este posibil ca organismul dumneavoastră să considere metreleptina, componenta activă din Myalepta, o substanță străină și să dezvolte anticorpi pentru a o ataca. În unele cazuri, aceștia pot fi clasificați drept „anticorpi neutralizanți” și pot reduce eficacitatea Myalepta. Acești anticorpi împotriva metreleptinei vă pot crește riscul de a dezvolta infecții grave și severe.

CUM POATE FI REDUS RISCUL DE INFECȚII GRAVE ȘI SEVERE?

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți temperatură ridicată însoțită de oboseală accentuată și informați-l că sunteți sub tratament cu Myalepta. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție și va decide dacă va continua sau nu tratamentul cu Myalepta. Medicul dumneavoastră poate efectua un test de sânge pentru a evalua prezența anticorpilor neutralizanți.

BOALĂ AUTOIMUNĂ

Persoanelor care au sau au avut probleme cu sistemul imunitar (boală autoimună, inclusiv probleme la ficat de natură autoimună) li se pot agrava simptomele în timpul tratamentului cu Myalepta. Adresați-vă furnizorului dumneavoastră de asistență medicală pentru a afla care sunt simptomele pe care trebuie să le identificați și care ar justifica efectuarea unor teste suplimentare.

ERORI DE MEDICAȚIE

Din cauza faptului că Myalepta vă este furnizat sub formă de pulbere într-un singur ambalaj și că este nevoie de alte elemente pentru a pregăti medicamentul înainte de utilizare, există riscul să nu pregătiți Myalepta în mod corect. Există, de asemenea, riscul să vă injectați o doză greșită sau într-un mod greșit.

CUM POATE FI REDUS RISCUL ERORILOR DE MEDICAȚIE?

Pentru a reduce riscul erorilor de medicație, au fost instituite următoarele etape pentru a vă ajuta să pregătiți medicamentul Myalepta, să măsurați doza corectă și apoi să injectați corect Myalepta sub piele:

- Instruire inițială
 - Medicul dumneavoastră va organiza să primiți o instruire cu privire la modul în care să pregătiți, să vă măsurați doza de Myalepta și să vă injectați (sau să îi injectați copilului dumneavoastră) produsul. Prima injecție trebuie să fie întotdeauna efectuată în prezența unui medic sau a unei asistente medicale, astfel încât să înțelegeți cum să o faceți singur în viitor.
 - Medicul dumneavoastră vă va confirma detaliile dozei specifice în miligrame și ce volum de soluție Myalepta pregătită trebuie să injectați (fie în mililitri, fie în unități). Majoritatea dozelor vor fi în mililitri; cu toate acestea, în cazul dozelor foarte mici, volumul pe care medicul dumneavoastră vă va spune să îl administrați va fi furnizat ca număr de unități de injectat din cea mai mică seringă, de insulină de 0,3 ml, 100 U. Medicul dumneavoastră vă va explica în mod clar acest lucru.
- Instruire ulterioară
 - Fiecare ambalaj de Myalepta conține un prospect cu informații pentru pacient, care include imagini și instrucțiuni foarte detaliate despre modul în care se pregătește, se măsoară și se injectează Myalepta. În timpul instruirii inițiale, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală probabil că v-a arătat acest prospect, în timpul administrării primei doze. Prospectul fiind inclus în fiecare ambalaj de Myalepta, veți putea urma instrucțiunile de fiecare dată când vă injectați Myalepta, iar acestea vă vor fi disponibile chiar și atunci când considerați că sunteți foarte familiarizat cu ceea ce trebuie să faceți. Pentru mai multă comoditate, aceste instrucțiuni sunt reproduse în interiorul copertei din spate a acestei broșuri.
 - Compania Amryt a pregătit, de asemenea, un videoclip care prezintă diferitele etape implicate în pregătirea, măsurarea dozei și injectarea Myalepta. Acest videoclip este disponibil pe următorul site web Myalepta: www.myaleptainfo.eu sau utilizând acest link pentru codul QR:



- Materiale pentru pregătire și administrare
 - În plus față de flacoanele de Myalepta care conțin pulberea de medicament, veți avea nevoie și de alte articole pentru a dizolva pulberea de medicament în apă pentru preparate injectabile și pentru a injecta soluția obținută. Trebuie să vă asigurați întotdeauna că aveți toate elementele necesare (prezentate în continuare), înainte de a începe să vă pregătiți injecția:
 - Myalepta pulbere - un flacon pe zi
 - Apă pentru preparate injectabile - o fiolă/un flacon pe zi
 - Seringi și ace pentru a prepara soluția de Myalepta - un set pe zi
 - Tampoane cu alcool medicinal pentru curățarea flacoanelor și a pielii dumneavoastră la locul injectării
 - Seringi și ace pentru a vă injecta doza de Myalepta - un set pe zi
 - Un recipient pentru colectarea deșeurilor tăietoare-înțepătoare pentru eliminarea în siguranță a flacoanelor, acelor și seringilor folosite

Myalepta, apa pentru preparate injectabile, tampoanele cu alcool medicinal și recipientul pentru colectarea deșeurilor tăietoare-înțepătoare sunt furnizate separat de către farmacist. Restul articolelor sunt furnizate împreună în truse pregătite de compania Amryt și furnizate prin intermediul farmacistului.

INFORMAȚII CHEIE DE REȚINUT

- Nu încercați să vă injectați Myalepta decât după ce ați fost instruit
- Urmăți instrucțiunile din cadrul instruirii și prospectul medicamentului privind pregătirea și administrarea Myalepta
Fiecare flacon de Myalepta și flacon/fiolă de apă pentru preparate injectabile este de unică folosință, aruncați orice soluție de Myalepta neutilizată și apa pentru preparate injectabile rămasă, după injectarea dozei
-
- Dacă nu sunteți sigur cu privire la modul de pregătire a Myalepta, măsurarea dozei sau modul de injectare a dozei, discutați cu medicul dumneavoastră
- Nu utilizați seringi sau ace de mai multe ori; utilizați seringi sau ace noi de fiecare dată
- Puneți acele, fiolele și seringile folosite în recipientul pentru colectarea deșeurilor tăietoare-înțepătoare și aruncați-le conform instrucțiunilor medicului sau farmacistului dumneavoastră. Nu lăsați la vedere și la îndemâna copiilor

(Clapeta trebuie să includă o reproducere a instrucțiunilor de utilizare din prospectul pentru pacienți)

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: **Dr. Petre Mitrea, Tel: +40 722 316650; E-Mail: petre.mitrea@exceedorphan.com**

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irlanda

Telefon: +420 607 471 045
E-mail: pv.global@exceedorphan.com

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

© Amryt Pharma 2022.

Myalepta® este o marcă comercială înregistrată a grupului Amryt.
Toate drepturile rezervate