



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/422132/2018

Materiale educaționale pentru pacienți și profesioniștii în domeniul sănătății, în vederea utilizării corecte a Myalepta

Materialele vor conține și un clip video de instruire cu privire la modul de preparare și administrare a medicamentului

Pacienții și profesioniștii în domeniul sănătății vor primi materiale educaționale pentru a se asigura prepararea și injectarea corectă a medicamentului Myalepta (metreleptină) și pentru a se preveni riscul erorilor de medicație.

Myalepta este un medicament utilizat pentru tratarea lipodistrofiei, afecțiune în care pacienții prezintă pierderi de țesut gras subcutanat și acumulează grăsime în alte părți ale organismului, de exemplu în ficat sau în mușchi. Myalepta se administrează zilnic sub formă de injecție subcutanată în abdomen (burtă), în coapsă sau în partea superioară a brațului. Medicamentul se prezintă sub forma unui flacon cu pulbere la care se adaugă apă pentru a se obține o soluție injectabilă. Doza zilnică recomandată depinde de greutatea corporală și de sexul pacientului, iar medicul poate să o ajusteze ulterior în funcție de răspunsul pacientului la tratament. Pacienții, părinții acestora sau persoanele care îi îngrijesc pot să administreze singuri injecția cu medicament după ce au fost instruiți de medic sau de asistentul medical.

Împreună cu fiecare flacon de Myalepta, farmacistul va elibera o fiolă sau un flacon cu apă pentru preparate injectabile, în vederea preparării soluției, precum și două seringi (una pentru prepararea medicamentului și una pentru administrarea acestuia) și ace.

Utilizarea unei seringi nepotrivite pentru prepararea medicamentului sau extragerea unei doze incorecte poate cauza erori de dozare. Aceasta poate duce la administrarea unei cantități prea mari sau prea mici din substanța activă. În plus, administrarea medicamentului în mușchi și nu sub piele poate duce la o absorbție mai rapidă față de cea recomandată, ceea ce poate modifica efectele medicamentului.

Pentru a evita erorile de medicație, profesioniștii în domeniul sănătății și pacienții vor primi materiale educaționale cu instrucțiuni detaliate privind modul de preparare a soluției și modul de injectare a dozei corecte. Acestea constau în materiale de instruire scrise, precum și într-un clip video cu instrucțiuni privind modul de preparare a soluției injectabile și modul de injectare a acesteia.

Mai multe informații despre Myalepta sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Findmedicine.



Informații pentru pacienți și pentru părinții acestora sau pentru persoanele care îi îngrijesc

- Myalepta este disponibil sub forma unui flacon cu pulbere, la care se adaugă apă pentru preparate injectabile în vederea obținerii unei soluții.
- Doza depinde de greutatea dumneavoastră corporală și poate să difere în funcție de sex. Doza va fi ajustată de medicul dumneavoastră în funcție de răspunsul la tratament.
- Împreună cu flaconul care conține Myalepta pulbere, farmacistul vă va da un flacon sau o fiolă cu apă pentru preparate injectabile, precum și o seringă de 3 ml. Va trebui să utilizați seringă de 3 ml pentru a extrage apa din flacon sau din fiolă și pentru a o transfera în flaconul care conține Myalepta pulbere. Farmacistul vă va oferi instrucțiuni detaliate despre cum să realizați acest lucru.
- De asemenea, farmacistul vă va da o a doua seringă (dimensiunea seringii pe care o veți folosi variază în funcție de doza prescrisă, putând fi de 0,3 ml, de 1,0 ml sau de 2,5 ml), pe care trebuie să o utilizați pentru administrarea injecției. După ce ați preparat soluția, trebuie să extrageți cantitatea prescrisă de medicul dumneavoastră (aceasta poate fi măsurată **în unități sau în ml**, în funcție de seringă) utilizând a doua seringă. Farmacistul vă va oferi instrucțiuni detaliate despre cum să realizați acest lucru. Soluția rămasă trebuie aruncată.
- Medicamentul trebuie apoi injectat **sub piele**. Este important să urmați instrucțiunile oferite de medic, de farmacist sau de asistentul medical.
- Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistentul medical dacă aveți întrebări legate de tratament.

Informații pentru profesioniștii în domeniul sănătății

- Myalepta (metreleptină), utilizat pentru tratarea lipodistrofiei, se administrează zilnic sub forma unei **injecții subcutanate** în abdomen, în coapsă sau în partea superioară a brațului. Medicamentul este disponibil sub forma unui flacon care conține o pulbere din care se prepară o soluție injectabilă.
- Doza zilnică recomandată depinde de greutatea corporală și de sexul pacientului, astfel cum se indică în tabelul următor, și se ajustează în funcție de răspunsul pacientului la tratament. Doza trebuie prescrisă atât **în miligrame, cât și în mililitri**:

Greutatea la momentul inițial	Doza zilnică inițială (volumul injecției)	Ajustări ale dozei (volumul injecției)	Doza zilnică maximă (volumul injecției)
Pacienți de sex masculin și feminin ≤ 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)
Pacienți de sex masculin > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	1,25 mg până la 2,5 mg (0,25 ml până la 0,5 ml)	10 mg (2 ml)

Pacienți de sex feminin > 40 kg	5 mg (1 ml)	1,25 mg până la 2,5 mg (0,25 ml până la 0,5 ml)	10 mg (2 ml)
---------------------------------	----------------	--	-----------------

- După instruire, medicamentul poate fi injectat de pacienți, de părinții acestora sau de persoanele care îi îngrijesc. Totuși, prima doză trebuie preparată și administrată sub supravegherea medicului sau a asistentului medical. Pacienții trebuie evaluați o dată la 6 luni pentru a se verifica corectitudinea tehnicii de injectare. Împreună cu fiecare prescripție de Myalepta, farmacistul trebuie să furnizeze:
 - apă pentru preparate injectabile în vederea reconstituirii pulberii (este necesară o cantitate de 2,2 ml de apă pentru preparate injectabile);
 - o seringă de 3 ml (calibrul 21 și 40 mm) pentru extragerea apei pentru preparate injectabile și reconstituirea pulberii;
 - o a doua seringă, pentru injectarea dozei. Dimensiunea seringii depinde de doza prescrisă și se stabilește astfel:

Intervalul dozelor de Myalepta administrate zilnic	Seringă	Calibrul și lungimea acului
Pentru doze zilnice ≤ 1,5 mg (≤ 0,3 ml)	seringă de insulină U100 0,3 ml	Calibrul 30 Ac de 8 mm
Pentru doze zilnice > 1,5 mg – 5 mg (0,3 – 1,0 ml)	1,0 ml	Calibrul 30 Ac de 13 mm
Pentru doze zilnice > 5 mg (> 1,0 ml)	2,5 ml	Calibrul 30 Ac de 13 mm

- De asemenea, farmacistul trebuie să elibereze acele corespunzătoare, tampoane cu alcool medicinal și un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite.

Profioniștii în domeniul sănătății trebuie să explice cu grijă pacientului sau persoanei care îl îngrijește modul de preparare a soluției injectabile și modul de măsurare (în ml sau în unități) a dozei prescrise. Pentru convertirea dozei în unitățile seringii de insulină U100 0,3 ml trebuie utilizat următorul tabel:

Greutatea copilului	Doza de Myalepta în mg	Doza de Myalepta în ml	Volumul de soluție rotunjit	Volumul injectabil măsurat în „unitățile” seringii 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