B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Myalepta 3 mg polvere per soluzione iniettabile
metreleptina

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Myalepta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Myalepta
3. Come usare Myalepta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Myalepta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Myalepta e a cosa serve

Myalepta contiene il principio attivo metreleptina.
- La metreleptina è simile a un ormone umano chiamato leptina.

A cosa serve Myalepta
Myalepta viene utilizzato per il trattamento delle complicazioni derivanti dalla mancanza di una quantità sufficiente di leptina nei pazienti affetti da lipodistrofia. Viene utilizzato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire da 2 anni affetti da:
- lipodistrofia generalizzata (l'intero organismo non possiede una quantità sufficiente di tessuto adiposo)

Viene utilizzato, quando altre terapie non sono risultate efficaci, negli adulti e negli adolescenti a partire da 12 anni affetti da:
- lipodistrofia parziale a carattere ereditario (chiamata anche lipodistrofia congenita o familiare)
- oppure da lipodistrofia parziale (chiamata anche lipodistrofia acquisita) causata dalla risposta dell'organismo a un evento come una malattia virale.

Come funziona Myalepta
La leptina naturale viene prodotta dal tessuto adiposo e svolge molte funzioni nell'organismo, tra cui:
- controllare la sensazione di appetito e i livelli di energia;
- aiutare l'insulina presente nell'organismo a gestire i livelli di zucchero nel sangue.

La metreleptina funziona imitando gli effetti della leptina. Ciò migliora la capacità dell'organismo di controllare i livelli di energia.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Myalepta

Non usi Myalepta
- se è allergico alla metreleptina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Myalepta:
- se è in stato di gravidanza
- se ha sofferto di un tipo di tumore chiamato linfoma
- se ha avuto problemi con il suo sangue (come un basso numero di cellule del sangue)
- se ha sofferto di infiammazione ad un organo chiamato pancreas (pancreatite)
- se soffre o ha sofferto di disturbi del sistema immunitario (malattie autoimmuni, inclusi problemi al fegato di origine autoimmune)

Linfoma
Le persone affette da lipodistrofia possono ammalarsi di un tipo di tumore del sangue chiamato linfoma, indipendentemente dal fatto di usare o meno Myalepta.
Usando questo medicinale, tuttavia, lei può correre un rischio maggiore di sviluppare un linfoma.
- La decisione se lei debba usare Myalepta spetta al medico, che la terrà sotto controllo durante questo trattamento.

Infezioni gravi e pericolose
Durante il trattamento con Myalepta l'organismo potrebbe produrre anticorpi che possono aumentare il rischio di sviluppare infezioni gravi e pericolose. Informi immediatamente il medico in caso di febbre alta, accompagnata da un crescente senso di stanchezza (vedere paragrafo 4).

Bassi livelli di zucchero nel sangue con insulina o altri antidiabetici
Se lei sta usando un medicinale come l'insulina o altri medicinali per il trattamento del diabete, la sua glicemia sarà tenuta sotto stretto controllo dal medico. Il medico modificherà la dose di insulina o degli altri medicinali, se necessario.
In questo modo sarà possibile evitare che il suo zucchero nel sangue diventi troppo basso ("ipoglicemia"). Per i segni che indicano un abbassamento della glicemia, vedere paragrafo 4, sotto "Segni di alto e basso zucchero nel sangue".

Alti livelli di zucchero nel sangue e livelli elevati di grassi nel sangue
Durante la terapia con Myalepta può avere un valore più elevato di zucchero (iperglicemia) o di grasso nel sangue (ipertrigliceridemia); ciò può indicare che questo medicinale non sta funzionando come dovrebbe. I segni di iperglicemia e ipertrigliceridemia sono elencati al paragrafo 4, sotto "Segni di alto e basso zucchero nel sangue" e "Segni di livelli elevati di grassi nel sangue".
Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, descritti sopra e inoltre nel paragrafo 4 di questo foglio, oppure ha dei dubbi, si rivolga immediatamente al medico. Potrebbe essere necessario modificare il trattamento.

Malattie autoimmuni
Le persone che soffrono o hanno sofferto di disturbi del sistema immunitario (malattie autoimmuni, inclusi problemi al fegato di origine autoimmune) potrebbero subire un peggioramento dei sintomi con Myalepta. Parli con il medico per sapere a quali sintomi fare attenzione; la comparsa di questi sintomi dovrebbe richiedere ulteriori accertamenti.

Reazioni allergiche
Durante il trattamento con Myalepta lei può sviluppare una reazione allergica. Informi immediatamente il medico se manifesta sintomi di una reazione allergica. I segni di una reazione allergica sono riportati al paragrafo 4, sotto "Reazioni allergiche".

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fertilità
Myalepta potrebbe aumentare la fertilità nelle donne con lipodistrofia (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Come interrompere il trattamento con Myalepta
Se è necessario interrompere il trattamento con Myalepta, il medico ridurrà gradualmente la dose per un periodo di due settimane prima di cessare completamente la terapia. Il medico inoltre la inviterà a seguire una dieta a basso contenuto di grassi.

- La riduzione graduale della dose per un periodo di due settimane è importante perché può aiutare a prevenire un aumento improvviso dei livelli dei grassi (chiamati "trigliceridi") nel sangue.
- Un aumento improvviso della quantità di trigliceridi nel sangue può causare un'infiammazione del pancreas (pancreatite). La riduzione graduale della dose, accompagnata da una dieta a basso contenuto di grassi, può aiutare a prevenire questo problema.

Non interrompa il trattamento con Myalepta se non le è stato indicato dal medico.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini sotto i 2 anni affetti da lipodistrofia generalizzata o a bambini sotto i 12 anni affetti da lipodistrofia parziale. Non si sa infatti quali siano gli effetti di questo medicinale sui bambini al di sotto di queste soglie di età.

Altri medicinali e Myalepta
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Myalepta può influire sul modo in cui funzionano altri medicinali. Inoltre, esistono dei medicinali che possono influire sul modo in cui funziona questo medicinale.
In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- statine per la riduzione del colesterolo (come atorvastatina)
- medicinali per ridurre la pressione sanguigna chiamati "calcio-antagonisti"
- teofillina, utilizzata per malattie polmonari come l'asma
- anticoagulanti (come warfarin o fenprocumone)
- medicinali per l'epilessia o le convulsioni (come fenitoina)
- medicinali che sopprimono l'azione del sistema immunitario (come ciclosporina)
- medicinali per l'insonnia o l'ansia chiamati "benzodiazepine"

Se rientra in una qualsiasi delle situazioni su indicate (o ha dei dubbi al riguardo) parli con il medico prima di usare Myalepta. Durante il trattamento con Myalepta alcuni medicinali devono essere monitorati in quanto potrebbe essere necessario modificare la dose di questi medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Myalepta se è in stato di gravidanza o potrebbe rimanere incinta. Non si sa infatti quali siano gli effetti della metreleptina sul nascituro.

- Le donne in grado di rimanere incinte devono adottare dei metodi anticoncezionali efficaci, inclusi metodi non ormonali come il profilattico, durante il trattamento con Myalepta.

Parli con il medico se sta allattando. Insieme al medico deciderà se proseguire o meno l'allattamento mentre è in trattamento con questo medicinale.
Non si sa se la metreleptina possa passare nel latte materno.
Myalepta potrebbe aumentare la fertilità nelle donne con lipodistrofia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Myalepta altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Lei potrebbe avere dei capogiri o accusare stanchezza mentre è in trattamento con questo medicinale. Se ciò dovesse succedere, non guidi veicoli o usi utensili o macchinari. Se ha dubbi si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare Myalepta

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Myalepta viene somministrato mediante un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) una volta al giorno. Questo medicinale viene usato nei bambini a partire da 2 anni, negli adolescenti e negli adulti con lipodistrofia generalizzata e anche nei bambini a partire da 12 anni, negli adolescenti e negli adulti con lipodistrofia parziale.
Durante il trattamento con questo medicinale il medico terrà sotto controllo lei o il bambino e deciderà quale dose dovrete utilizzare.

Il medico potrà decidere che lei si inietti il medicinale da solo. Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostrerà come preparare e iniettarsi da solo questo medicinale.
- **Non** cerchi di preparare il medicinale o di iniettarselo da solo se non è stato addestrato a farlo.

Quanto medicinale iniettarsi
La dose di Myalepta può variare nel tempo, in base agli effetti ottenuti con questo medicinale. La polvere di Myalepta viene sciolta e mescolata con acqua per preparazioni iniettabili al fine di ottenere la soluzione da iniettare. Legga le "Istruzioni per l'uso" (vedere paragrafo 7) che spiegano come preparare la soluzione prima dell'iniezione.
Il medico le prescriverà la dose corretta in base alle seguenti indicazioni:
- Se pesa 40 kg o meno:
  - Dose iniziale di 0,06 mg (0,012 ml di soluzione) per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Se è di sesso **maschile** e pesa più di 40 kg:
  - Dose iniziale di 2,5 mg (0,5 ml di soluzione).
- Se è di sesso **femminile** e pesa più di 40 kg:
  - Dose iniziale di 5 mg (1 ml di soluzione).

Il medico o il farmacista la informerà sulla quantità di soluzione da iniettare. Se ha dubbi sulla quantità di soluzione da iniettare, si rivolga al medico o al farmacista prima di procedere con l'iniezione.
- La siringa da utilizzare per iniettarsi questo medicinale dipende dalla dose che le è stata prescritta.
  - Il farmacista le darà la siringa adatta per l'iniezione.
  - Per sapere quale siringa utilizzare, consulti le "Istruzioni per l'uso".
- Per sapere la quantità di medicinale da iniettare (in ml), occorre dividere la dose (in mg) per 5.
  - Per esempio, se il medico le ha prescritto una dose di Myalepta da 5 mg, 5 mg divisi per 5 equivalgono a 1 ml, che corrispondono alla quantità di soluzione da iniettare con una siringa da 1 ml.
- Se la dose è 1,50 mg (0,30 ml di soluzione) o minore, sarà necessario utilizzare una siringa da 0,3 ml.
  - Sulla siringa da 0,3 ml la quantità di soluzione da iniettare è indicata in "Unità" invece di "ml". Consulti le "Istruzioni per l'uso" (paragrafo 7) per ulteriori informazioni su come leggere e utilizzare le varie siringhe.
  - Per sapere la quantità di soluzione da iniettare (in Unità), occorre dividere la dose (in mg) per 5 e quindi moltiplicarla per 100.

Se è necessario iniettare 1 ml o più della soluzione di Myalepta, il medico potrà indicarle di somministrare la dose in due iniezioni separate. Questo può contribuire a rendere le iniezioni più confortevoli.
Per entrambe le iniezioni sarà necessario utilizzare una siringa e un ago puliti.
Se ha dubbi sulla quantità di soluzione da iniettare, si rivolga al medico o al farmacista prima di procedere con l'iniezione.
Quando si prescrivono dosi/volumi in piccole quantità (ad es. nei bambini), i flaconcini rimangono quasi completamente pieni di prodotto dopo aver prelevato la dose necessaria. La soluzione ricostituita rimanente deve essere gettata via dopo l'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più Myalepta di quanto deve
Se usa più Myalepta di quanto deve, informi subito il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Il medico la terrà sotto controllo per rilevare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.

Se dimentica di usare Myalepta
- Se dimentica di iniettarsi una dose, la inietti non appena se ne ricorda.
- Quindi inietti normalmente la dose il giorno successivo.
- Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha iniettato meno Myalepta di quanto deve, informi subito il medico. Il medico la terrà sotto controllo per rilevare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Myalepta
Non interrompa il trattamento con Myalepta senza prima consultarsi con il medico. Il medico deciderà se lei deve interrompere il trattamento con questo medicinale.

Se è necessario interrompere il trattamento con Myalepta, il medico ridurrà gradualmente la dose per un periodo di due settimane. Consulti il paragrafo 2 "Come interrompere il trattamento con Myalepta" per ulteriori informazioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Possibili effetti indesiderati di questo medicinale:

Effetti indesiderati gravi
Si rivolga immediatamente al medico se dovesse notare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente. Se non riesce a mettersi in contatto con il medico, richieda assistenza medica d'emergenza:
- basso livello di zucchero (glucosio) nel sangue (ipoglicemia)
- alto livello di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia)
- presenza di un coagulo di sangue in una vena (trombosi venosa profonda) - dolore, gonfiore, calore e arrossamento, di solito nella coscia o nella parte inferiore della gamba
- accumulo di liquido nei polmoni - tosse o difficoltà di respirazione
- sensazione di sonnolenza o confusione

Reazioni allergiche
Si rivolga immediatamente al medico se nota una qualsiasi reazione allergica, tra cui:
- problemi di respirazione
- gonfiore e arrossamento della pelle, orticaria
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- dolore allo stomaco, sensazione di malessere (nausea) e malessere (vomito)
- svenimenti o sensazione di capogiro
- dolore intenso allo stomaco (addome)
- battito cardiaco molto rapido

Infiammazione del pancreas (pancreatite):
Si rivolga immediatamente al medico se nota segni di infiammazione del pancreas, tra cui:
- dolore intenso e improvviso allo stomaco (addome)
- sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- diarrea

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati
Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- perdita di peso

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- perdita di interesse per il cibo
- mal di testa
- perdita dei capelli
- mestruazioni insolitamente abbondanti o prolungate
- sensazione di stanchezza
- lividi, arrossamenti, prurito od orticaria nel punto dove è stata praticata l'iniezione
- produzione da parte dell'organismo di anticorpi contro la metreleptina che possono aumentare il rischio di sviluppare infezioni gravi o pericolose. Può notare lo sviluppo di febbre, accompagnata da un aumento della stanchezza.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- influenza
- infezione toracica
- diabete
- desiderio di mangiare più intenso del normale o mangiare in modo eccessivo
- battito cardiaco più veloce del normale
- tosse
- mancanza di respiro
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore articolare
- gonfiore alle mani e ai piedi
- aumento del tessuto adiposo
- gonfiore o sanguinamento sotto la pelle, dove è stata praticata l'iniezione
- sensazione di malessere generale, disagio o dolore generalizzato
- aumento della quantità di grassi nel sangue (trigliceridi)
- aumento dei livelli di emoglobina glicata (HbA1c) nel sangue, indicato dalle analisi
- aumento di peso
- gonfiore o sanguinamento sotto la pelle (emorragia)
- alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- febbre
- brividi
- tremori.

Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segni di alto e basso zucchero nel sangue

I sintomi di **bassi livelli di zucchero nel sangue** includono:
- sensazione di capogiro
- sensazione di sonnolenza o confusione
- essere goffo e far cadere le cose
- fame superiore al normale
- sudorazione superiore al normale
- maggiore irritabilità o nervosismo

Se lei nota uno qualsiasi di questi sintomi, oppure ha dei dubbi, si rivolga immediatamente al medico: è possibile che sia necessario modificare il trattamento.
I sintomi di **alti livelli di zucchero nel sangue** includono:
- forte sensazione di sete o fame
- necessità di urinare più spesso del solito

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sensazione di sonnolenza
- sensazione di malessere o malessere
- vista offuscata
- dolore al torace o alla schiena
- sensazione di mancanza di respiro

Segni di alti livelli di grasso
I sintomi di **alti livelli di grasso** includono:
- dolore al torace
- dolore sotto le coste, come bruciore di stomaco o indigestione
- sensazione di malessere o malessere

Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Myalepta

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C). Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Dopo la ricostituzione, la soluzione deve essere somministrata immediatamente e non può essere conservata per essere utilizzata in un secondo tempo. Eliminare eventuale medicinale non utilizzato.

Non usi questo medicinale se la soluzione appare torbida, colorata o contiene grumi o particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Myalepta
- Il principio attivo è metreleptina.
- Ogni flaconcino contiene 3 milligrammi di metreleptina. Dopo aver sciolto il contenuto del flaconcino in 0,6 millilitri di acqua per preparazioni iniettabili, ogni millilitro contiene 5 milligrammi di metreleptina.
- Gli altri componenti sono: glicina, saccarosio, polisorbato 20, acido glutammico, sodio idrossido (per la regolazione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Myalepta e contenuto della confezione

Myalepta si presenta sotto forma di polvere per soluzione iniettabile (*powder for injection*). È una polvere di colore bianco fornita in un flaconcino di vetro munito di un tappo di gomma e un sigillo in alluminio con una capsula removibile in plastica rossa.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Myalepta è disponibile in confezioni contenenti 1 o 30 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Il medico, l'infermiere o il farmacista dovrà fornire a parte le siringhe, gli aghi, i tamponi e l'acqua per preparazioni iniettabili in modo da consentirle la preparazione e la somministrazione di Myalepta. Le sarà consegnato inoltre un "contenitore per rifiuti taglienti" dove dovrà inserire i flaconcini, le siringhe e gli aghi già utilizzati.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irlanda
medinfo@amrytpharma.com

Produttore
Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il (mese AAAA).

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Istruzioni per l'uso

Prima di usare Myalepta è necessario leggere i paragrafi 1-6 di questo foglio illustrativo e successivamente leggere il paragrafo 7 Istruzioni per l'uso.

Prima di iniziare l'autosomministrazione di questo medicinale a casa, il medico, l'infermiere o il farmacista la istruiranno su come preparare e iniettare Myalepta. Si rivolga a loro in caso di dubbi o per ricevere maggiori informazioni o assistenza. Si prenda il tempo necessario per preparare con cura e iniettare il medicinale, compreso il periodo di riscaldamento del flaconcino dopo averlo tolto dal frigorifero, che è di 20 minuti circa.

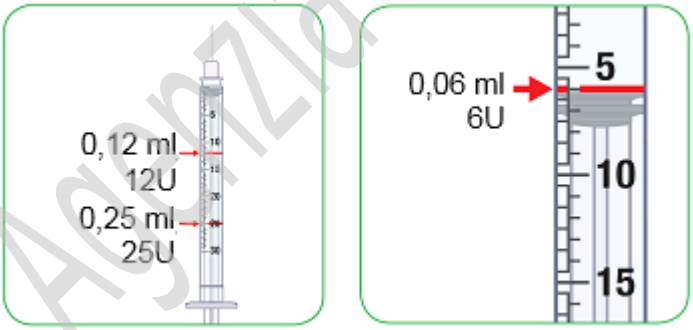
Ulteriori informazioni per l'addestramento
Sono disponibili informazioni aggiuntive e video esplicativi che la aiuteranno a capire l'uso corretto di Myalepta. Si rivolga al medico per sapere come avere accesso a queste informazioni.

Leggere la siringa

Allineare il bordo superiore dello stantuffo con la linea corrispondente alla dose prescritta. Di seguito viene illustrato un esempio per siringhe di varie dimensioni. Se la siringa ha un aspetto diverso o presenta una graduazione diversa, rivolgersi al medico, all'infermiere o al farmacista per maggiori informazioni.

Utilizzando la siringa da 0,3 ml

- Sulla siringa da 0,3 ml la quantità di soluzione da iniettare è indicata in "U" invece di "ml".
- "U" significa "unità".
- 1 U equivale a 0,01 ml.
- Ogni 5 U sono indicate da un numero con una linea più spessa. Questa indicazione equivale a 0,05 ml.
- Ogni 1 U è indicata da una linea più corta inserita fra le linee spesse. Questa indicazione equivale a 0,01 ml.
- Ogni 0,5 U è indicata da una linea corta inserita fra due linee che indicano 1 U. Questa indicazione equivale a 0,005 ml.



- Per iniettare la soluzione di Myalepta utilizzando una siringa piccola da 0,3 ml, l'ultima colonna della tabella sottostante indica la misura in "unità" presente sulla siringa che si riferisce alle diverse dosi di medicinale che possono essere prescritte dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

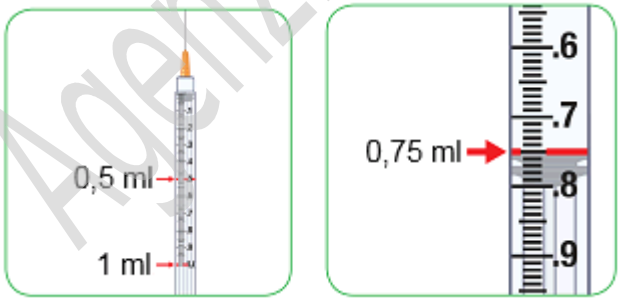
Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conversione della dose da "ml" a "unità" utilizzando una siringa da 0,3 ml

Peso del bambino	Dose di Myalepta	Quantità della soluzione miscelata di Myalepta	Quantità della soluzione miscelata di Myalepta da iniettare, espressa in "unità" sulla siringa da 0,3 ml
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

Utilizzando la siringa da 1 ml

- In questa siringa la quantità di soluzione da iniettare viene riportata in ml, quindi dovrà iniettare la quantità che le ha indicato il medico, l'infermiere o il farmacista. Non è necessario convertire la quantità da ml a unità.
- Le sarà fornita la siringa da 1 ml da utilizzare se la dose giornaliera è superiore a 1,5 mg fino a 5 mg, che in termini di volume equivale a una soluzione di Myalepta superiore a 0,3 ml fino a 1,0 ml.
- Ogni 0,1 ml è indicato da un numero con una linea lunga.
- Ogni 0,05 ml è indicato da una linea di lunghezza media.
- Ogni 0,01 ml è indicato da una linea più corta.

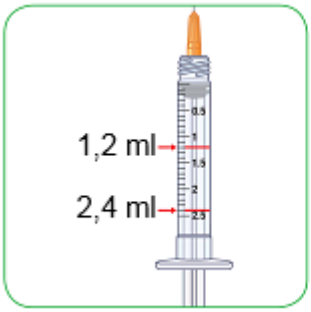


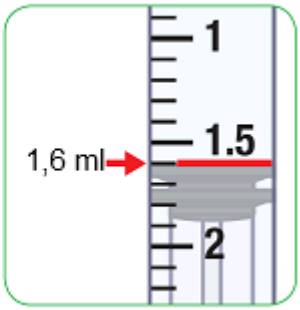
Utilizzando la siringa da 2,5 ml

- In questa siringa la quantità di soluzione da iniettare viene riportata in ml, quindi dovrà iniettare la quantità che le ha indicato il medico, l'infermiere o il farmacista. Non è necessario convertire la quantità da ml a unità.
- Le sarà fornita la siringa da 2,5 ml da utilizzare se la dose giornaliera è superiore a 5 mg fino a 10 mg, che in termini di volume equivale a una soluzione di Myalepta superiore a 1,0 ml.
- Ogni 0,5 ml è indicato da un numero accanto a una linea lunga.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ogni 0,1 ml è indicato da una linea più corta fra le linee lunghe.





Fase A - Preparazione

1) Radunare tutti i materiali necessari per l'iniezione, che le sono stati forniti dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Disporre su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata i seguenti materiali:
- un flaconcino di vetro contenente la polvere di Myalepta
- un contenitore di acqua per preparazioni iniettabili, in cui sciogliere la polvere di Myalepta
  - L'acqua per preparazioni iniettabili può trovarsi in fiale di vetro o di plastica, oppure in flaconcini di vetro con un tappo di gomma.
- tamponi imbevuti di alcol (per disinfettare la pelle dove sarà iniettato il medicinale e la parte superiore dei flaconcini)
- contenitore per rifiuti taglienti (per eliminare in sicurezza i materiali utilizzati al termine dell'iniezione)

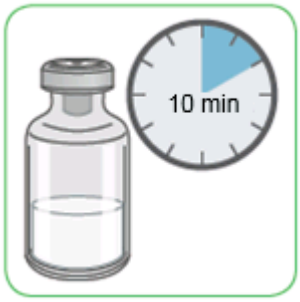
Saranno inoltre necessarie 2 siringhe:
- Una siringa da 1 ml con ago da 40 mm, 21 gauge, per sciogliere la polvere
- Una siringa per iniezione, dotata di un ago molto più corto, per iniettare la soluzione sottocute. La dimensione di questa siringa sarà decisa dal medico, dall'infermiere o dal farmacista in base alla dose di Myalepta.
  - Se la dose è 1,5 mg o minore, la siringa da utilizzare sarà da 0,3 ml.
  - Se la dose è maggiore di 1,5 mg fino a 5 mg, la siringa da utilizzare sarà da 1 ml.
  - Se la dose è maggiore di 5 mg, la siringa da utilizzare sarà da 2,5 ml.
  - Se la dose è maggiore di 5 mg il medico, l'infermiere o il farmacista potrà indicare di somministrare la dose con due iniezioni separate. Vedere paragrafo 3 "Come usare Myalepta" per maggiori informazioni.



2) Prima di preparare la soluzione di Myalepta, lasciare che il flaconcino contenente la polvere raggiunga la temperatura ambiente, per circa 10 minuti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



3) Lavarsi le mani prima di preparare la medicina.

Fase B - Riempire la siringa da 1 ml con 0,6 ml di acqua per preparazioni iniettabili

4) Estrarre la siringa da 1 ml dall'involucro di plastica. Adoperare sempre una siringa nuova.
- La siringa da 1 ml e l'ago sono forniti separatamente.
- Il modo in cui collegare l'ago alla siringa dipende dal contenitore di acqua per preparazioni iniettabili fornito: una fiala di plastica, una fiala di vetro o un flaconcino di vetro (vedere più avanti per le istruzioni specifiche).

5) Prelevare 0,6 ml di acqua per preparazioni iniettabili nella siringa da 1 ml.

L'acqua per preparazioni iniettabili sarà fornita dal medico, dall'infermiere o dal farmacista insieme al flaconcino di medicinale e alle siringhe. Questa viene miscelata con la polvere di Myalepta in modo che la polvere si sciolga, per rendere il medicinale in forma liquida in modo che potrà essere iniettato. L'acqua per preparazioni iniettabili può essere fornita in uno dei seguenti contenitori:
- una fiala di plastica
- una fiala di vetro
- un flaconcino di vetro (con tappo di gomma).

Usare sempre una nuova fiala o flaconcino di acqua per preparazioni iniettabili. Non usare mai l'acqua per preparazioni iniettabili rimasta dopo aver preparato la soluzione di Myalepta il giorno prima.

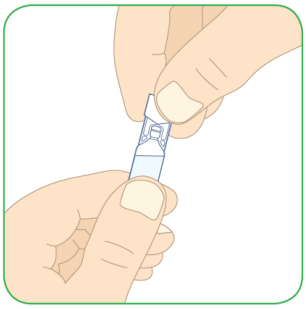
Acqua per preparazioni iniettabili in fiala di plastica

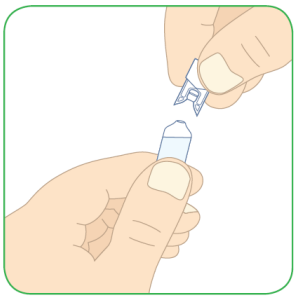


La fiala di plastica è un contenitore sigillato dotato di una parte superiore con apertura a torsione.

Per estrarre l'acqua per preparazioni iniettabili, aprire la fiala.
- Tenere la fiala con la parte superiore rivolta verso l'alto.
- Tenere la parte inferiore della fiala con una mano e la parte superiore con l'altra mano.
- Tenendo ferma la parte inferiore della fiala, torcere delicatamente la parte superiore fino a staccarla.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



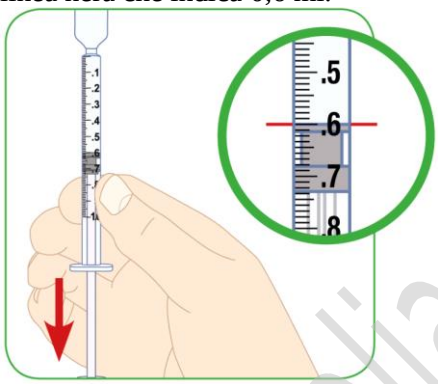


- Non collegare l’ago alla siringa.
- Inserire la punta della siringa da 1 ml, senza ago collegato, nella parte superiore della fiala di plastica, il più a fondo possibile.

Con la siringa ancora inserita nella fiala, capovolgere la fiala e la siringa. La siringa si trova adesso con la punta rivolta verso l’alto.

Con la siringa ancora inserita nella fiala, tirare con cautela lo stantuffo verso il basso.

- Tirare verso il basso fino a quando il bordo superiore dello stantuffo non sarà allineato con la linea nera che indica 0,6 ml.



- È necessario verificare se vi siano sacche o bolle d’aria nella siringa da 1 ml. Per eliminare le sacche d’aria o le bolle d’aria dalla siringa, fare riferimento ai punti 6-8 riportati più avanti.
- Staccare la siringa dalla fiala di plastica.

Collegare l’ago alla siringa.

- Non stringere troppo l’ago.
- Non rimuovere il cappuccio protettivo dell’ago.
- Non toccare l’ago.

Acqua per preparazioni iniettabili in fiala di vetro



La fiala di vetro è un contenitore sigillato.

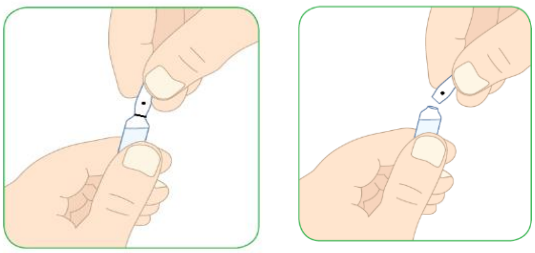
Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di aprire la fiala contenente l'acqua per preparazioni iniettabili, preparare la siringa da 1 ml collegando l'ago. Non serrare eccessivamente l'ago.

- Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
- Non toccare l'ago.

Per estrarre l'acqua per preparazioni iniettabili, aprire la fiala spezzandola in corrispondenza del punto di rottura, come illustrato nella figura in basso.

- Tenere la fiala con la parte superiore rivolta verso l'alto.
- Disinfettare la fiala sul punto di rottura con un tampone imbevuto di alcol.
- Tenere la parte inferiore della fiala con una mano e la parte superiore con l'altra mano.
- Tenendo ferma la parte inferiore della fiala, staccare la punta.

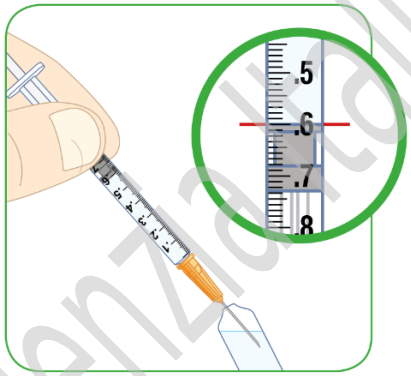


Inserire la siringa da 1 ml nella fiala di vetro.

- Inclinare la fiala di vetro a 45 gradi rispetto al pavimento.
- L'ago deve essere inserito il più possibile all'interno della fiala.

Con l'ago ancora inserito nella fiala, tirare con cautela lo stantuffo verso l'alto.

- Tirare lo stantuffo verso l'alto fino a quando il bordo superiore dello stantuffo non sarà allineato con la linea nera che indica 0,6 ml.
- È necessario verificare se vi siano sacche o bolle d'aria nella siringa da 1 ml. Per eliminare le sacche d'aria o le bolle d'aria dalla siringa, fare riferimento ai punti 6-8 riportati più avanti.



Acqua per preparazioni iniettabili in flaconcino di vetro



Il flaconcino di vetro è dotato di tappo in plastica che va rimosso per scoprire il sigillo di gomma sottostante.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non rimuovere il sigillo di gomma.

Collegare l'ago alla siringa da 1 ml. Non stringere troppo l'ago.
- Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
- Non toccare l'ago.
- Tirare lo stantuffo verso il basso fino alla linea che indica 0,6 ml per aspirare aria nella siringa.

Poggiare il flaconcino su una superficie solida e piana.
- Inserire l'ago della siringa da 1 ml nel flaconcino attraverso il sigillo di gomma.
- L'ago deve essere orientato verso il basso.
- L'ago deve penetrare completamente nel flaconcino.

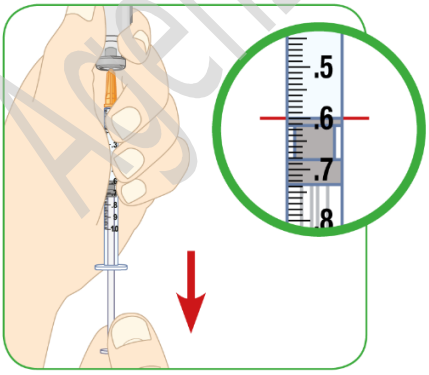
Spingere giù lo stantuffo fino in fondo.



Con l'ago ancora inserito nel flaconcino, capovolgere il flaconcino e la siringa. L'ago si trova adesso rivolto verso l'alto.
- Non estrarre l'ago dal flaconcino.



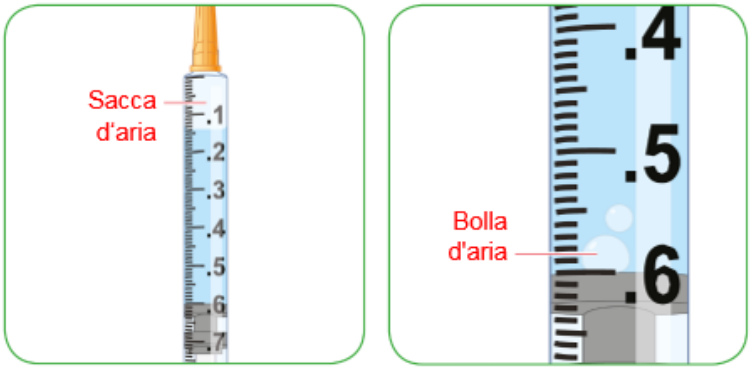
Tirare lo stantuffo con cautela verso il basso.
- Tirare lo stantuffo verso il basso fino a quando il bordo superiore dello stantuffo non sarà allineato con la linea nera che indica 0,6 ml.



6) Indipendentemente dal fatto che si sta estraendo l'acqua per preparazioni iniettabili da una fiala o da un flaconcino, è necessario verificare che non ci siano sacche o bolle d'aria nella siringa da 1 ml.
- A volte può accadere che all'interno della siringa rimanga intrappolata una grande quantità di aria (sacca d'aria). È possibile anche vedere delle bolle d'aria più piccole nella siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

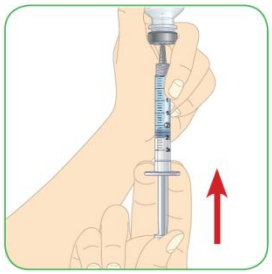
- **È necessario eliminare la sacca d'aria e le bolle d'aria dalla siringa**, per essere certi di avere aspirato la quantità corretta di acqua sterile nella siringa.



7) Eliminare qualsiasi sacca o bolla d'aria.

Utilizzando il flaconcino di vetro o la fiala di plastica

- Con la siringa ancora inserita nel flaconcino di vetro o nella fiala di plastica, picchiettare lateralmente la siringa per far spostare la sacca/le bolle d'aria verso la parte superiore della siringa.
- Spingere con cautela lo stantuffo verso l'alto, in modo da far uscire l'aria dalla siringa.



Usando la fiala di vetro

- Togliere la siringa dalla fiala e tenerla con l'ago rivolto verso l'alto.
- Picchiettare lateralmente la siringa per far spostare la sacca/le bolle d'aria verso la parte superiore della siringa.
- Spingere con cautela lo stantuffo verso l'alto, in modo da far uscire l'aria dalla siringa.

8) Controllare la quantità di acqua per preparazioni iniettabili.

- Se la quantità di acqua per preparazioni iniettabili nella siringa è inferiore a 0,6 ml, prelevare una maggiore quantità di acqua per preparazioni iniettabili con la siringa e ripetere i punti 6 e 7 fino a quando la siringa non contiene 0,6 ml di acqua.

9) Quando la siringa contiene 0,6 ml di acqua per preparazioni iniettabili, rimuovere la siringa dal flaconcino o dalla fiala.

- Non spostare lo stantuffo.
- Non toccare l'ago scoperto della siringa in quanto è sterile e si può danneggiare l'ago o ferirsi.

Fase C - Sciogliere Myalepta

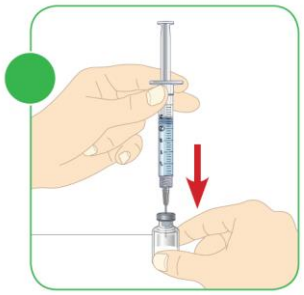
10) Assicurarsi che il flaconcino contenente la polvere di Myalepta sia stato tolto dal frigorifero da almeno 10 minuti al fine di raggiungere la temperatura ambiente.

11) Rimuovere il tappo in plastica dal flaconcino contenente la polvere di Myalepta.

- Poggiare il flaconcino su una superficie solida e piana.
- Pulire la parte superiore del flaconcino con un tampone imbevuto di alcol.

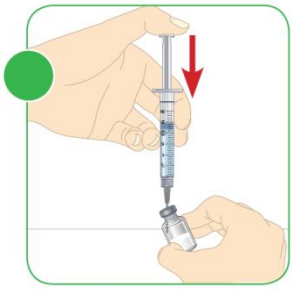
Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

12) Inserire completamente l’ago della siringa da 1 ml contenente 0,6 ml di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino di Myalepta contenente la polvere.

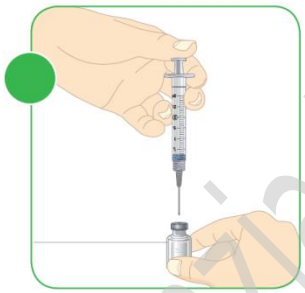


13) Tenere il flaconcino inclinato a 45 gradi rispetto al piano di lavoro e spingere lentamente con il pollice lo stantuffo fino in fondo.

- L’acqua per preparazioni iniettabili deve scendere giù lungo la parete interna del flaconcino.
- Iniettare nel flaconcino tutta l’acqua per preparazioni iniettabili.



14) Estrarre l’ago dal flaconcino e gettare la siringa nel contenitore per rifiuti taglienti.



15) Mescolare la polvere e l’acqua per preparazioni iniettabili.

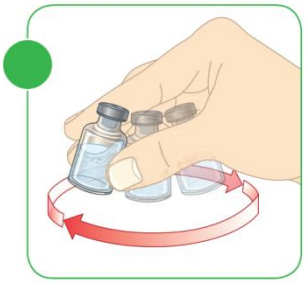
- Agitare con delicatezza il flaconcino con movimenti circolari (movimento rotatorio).
- Fino a quando la polvere non si scioglie e il liquido è trasparente. **Non scuotere o miscelare con forza**.
- La soluzione diventerà trasparente in meno di 5 minuti.

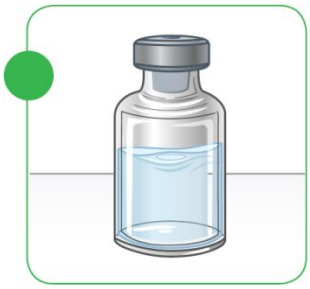
Se miscelata in modo corretto, la soluzione di Myalepta deve essere trasparente e priva di grumi di polvere secca, bollicine o schiuma. Non usare questo medicinale se la soluzione non è trasparente o contiene grumi o particelle. Buttarla via e ricominciare la procedura dal punto 1.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



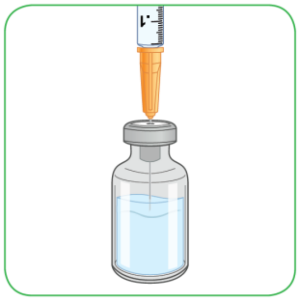


Fase D - Riempire la siringa con Myalepta per l'iniezione

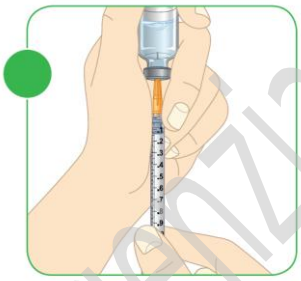
16) Per iniettare la soluzione di Myalepta è necessario servirsi di una nuova siringa per iniezione, che sarà una siringa da 0,3 ml, o da 1,0 ml o da 2,5 ml fornita dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.

- **Non** toccare l'ago.
- **Non** spostare lo stantuffo.

17) Inserire completamente l'ago nel flaconcino contenente la soluzione con la polvere disciolta di Myalepta, attraverso il centro del tappo di gomma.

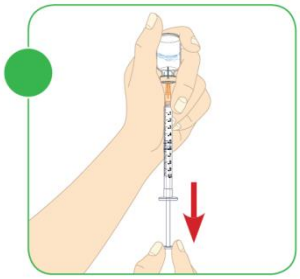


18) Con l'ago inserito nel flaconcino, capovolgere il flaconcino e la siringa.



19) Tenendo l'ago all'interno del flaconcino, tirare lo stantuffo verso il basso.

- Il bordo superiore dello stantuffo deve allinearsi con la linea nera sulla siringa che corrisponde alla quantità di soluzione di Myalepta da iniettare.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

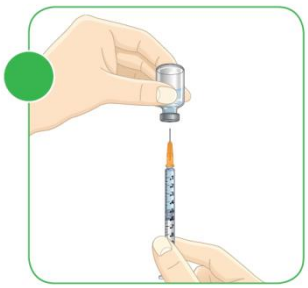
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

20) Controllare che non vi siano sacche d'aria o bolle d'aria.

- Se si nota una sacca d'aria o delle bolle d'aria, **seguire le stesse istruzioni** illustrate al punto 7 per **eliminare l'aria dalla siringa.**

21) Se la siringa contiene la dose corretta di soluzione di Myalepta, estrarre l'ago dal flaconcino.

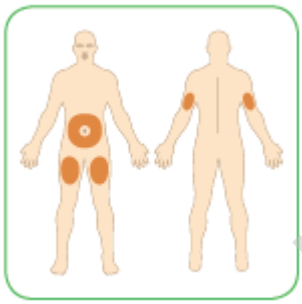
- **Non** spostare lo stantuffo.
- **Non** toccare l'ago.



Fase E - Scegliere e preparare la sede di iniezione

22) Scegliere con cura il punto dove si intende iniettare Myalepta. Questo medicinale può essere iniettato nelle zone seguenti:

- zona dello stomaco (addome), fatta eccezione per l'area di 5 cm attorno all'ombelico
- cosce
- parte superiore del braccio, nella zona posteriore



Se si intende utilizzare la stessa zona del corpo per ogni iniezione, evitare il punto utilizzato per l'ultima iniezione.

- Se si iniettano altri medicinali, non iniettare Myalepta nello stesso punto in cui sono stati iniettati gli altri medicinali.

23) Pulire la zona prescelta per l'iniezione con un tampone pulito imbevuto di alcol e lasciare asciugare la pelle.

- Evitare di toccare la zona pulita prima di eseguire l'iniezione di Myalepta.

Fase F - Iniettare Myalepta

Importante: Myalepta deve essere iniettato sotto la pelle ("uso sottocutaneo"). **Non** iniettare il medicinale in un muscolo.

24) Per eseguire un'iniezione sottocutanea, pizzicare con una mano la pelle della zona in cui si intende praticare l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



25) Tenere con l’altra mano la siringa, come se fosse una penna.

26) Inserire delicatamente l’ago nella pelle, inclinato circa di 45 gradi rispetto al corpo.

- **Non** inserire l’ago nel muscolo.
- L’ago è corto e dovrebbe penetrare interamente nella pelle con un’angolazione di 45 gradi.



27) Con il pollice spingere delicatamente lo stantuffo giù fino in fondo.

- Iniettare tutto il medicinale.
- Se rimane del medicinale nella siringa, la dose non è stata somministrata per intero.



28) Rimuovere la siringa dalla pelle.

Fase G - Eliminare il materiale utilizzato

29) Gettare immediatamente le due siringhe usate e tutti i cappucci, i flaconcini o le fiale nel contenitore per rifiuti taglienti.

- Quando il contenitore per rifiuti taglienti è pieno, rivolgersi al medico, all’infermiere o al farmacista per il suo corretto smaltimento. Potrebbero esserci delle normative locali in materia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Importante

- Non usare le siringhe più di una volta. Usare ogni volta delle siringhe nuove.
- I flaconcini possono rimanere quasi completamente pieni di prodotto dopo avere prelevato la dose necessaria. La soluzione rimanente deve essere gettata via dopo l'uso.
- Non sciogliere un'altra dose di polvere di Myalepta con l'acqua per preparazioni iniettabili non utilizzata rimasta in una fiala o in un flaconcino. Quest'acqua per preparazioni iniettabili non utilizzata deve essere gettata nel contenitore per rifiuti taglienti. Utilizzare sempre un nuovo flaconcino o una nuova fiala di acqua per preparazioni iniettabili ogni volta che ci si prepara a sciogliere la polvere di Myalepta.
- Non riciclare le siringhe, i cappucci o il contenitore per rifiuti taglienti e non smaltire questi materiali nei rifiuti domestici.
- Tenere sempre il contenitore per rifiuti taglienti fuori dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Myalepta 5,8 mg polvere per soluzione iniettabile
metreleptina

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Myalepta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Myalepta
3. Come usare Myalepta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Myalepta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Myalepta e a cosa serve

Myalepta contiene il principio attivo metreleptina.
- La metreleptina è simile a un ormone umano chiamato leptina.

A cosa serve Myalepta
Myalepta viene utilizzato per il trattamento delle complicazioni derivanti dalla mancanza di una quantità sufficiente di leptina nei pazienti affetti da lipodistrofia. Viene utilizzato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire da 2 anni affetti da:
- lipodistrofia generalizzata (l'intero organismo non possiede una quantità sufficiente di tessuto adiposo)

Viene utilizzato, quando altre terapie non sono risultate efficaci, negli adulti e negli adolescenti a partire da 12 anni affetti da:
- lipodistrofia parziale a carattere ereditario (chiamata anche lipodistrofia congenita o familiare)
- oppure da lipodistrofia parziale (chiamata anche lipodistrofia acquisita) causata dalla risposta dell'organismo a un evento come una malattia virale.

Come funziona Myalepta
La leptina naturale viene prodotta dal tessuto adiposo e svolge molte funzioni nell'organismo, tra cui:
- controllare la sensazione di appetito e i livelli di energia;
- aiutare l'insulina presente nell'organismo a gestire i livelli di zucchero nel sangue.

La metreleptina funziona imitando gli effetti della leptina. Ciò migliora la capacità dell'organismo di controllare i livelli di energia.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Myalepta

Non usi Myalepta
- se è allergico alla metreleptina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Myalepta:
- se è in stato di gravidanza
- se ha sofferto di un tipo di tumore chiamato linfoma
- se ha avuto problemi con il suo sangue (come un basso numero di cellule del sangue)
- se ha sofferto di infiammazione ad un organo chiamato pancreas (pancreatite)
- se soffre o ha sofferto di disturbi del sistema immunitario (malattie autoimmuni, inclusi problemi al fegato di origine autoimmune)

Linfoma
Le persone affette da lipodistrofia possono ammalarsi di un tipo di tumore del sangue chiamato linfoma, indipendentemente dal fatto di usare o meno Myalepta.
Usando questo medicinale, tuttavia, lei può correre un rischio maggiore di sviluppare un linfoma.
- La decisione se lei debba usare Myalepta spetta al medico, che la terrà sotto controllo durante questo trattamento.

Infezioni gravi e pericolose
Durante il trattamento con Myalepta l'organismo potrebbe produrre anticorpi che possono aumentare il rischio di sviluppare infezioni gravi e pericolose. Informi immediatamente il medico in caso di febbre alta, accompagnata da un crescente senso di stanchezza (vedere paragrafo 4).

Bassi livelli di zucchero nel sangue con insulina o altri antidiabetici
Se lei sta usando un medicinale come l'insulina o altri medicinali per il trattamento del diabete, la sua glicemia sarà tenuta sotto stretto controllo dal medico. Il medico modificherà la dose di insulina o degli altri medicinali, se necessario.
In questo modo sarà possibile evitare che il suo zucchero nel sangue diventi troppo basso ("ipoglicemia"). Per i segni che indicano un abbassamento della glicemia, vedere paragrafo 4, sotto "Segni di alto e basso zucchero nel sangue".

Alti livelli di zucchero nel sangue e livelli elevati di grassi nel sangue
Durante la terapia con Myalepta può avere un valore più elevato di zucchero (iperglicemia) o di grasso nel sangue (ipertrigliceridemia); ciò può indicare che questo medicinale non sta funzionando come dovrebbe. I segni di iperglicemia e ipertrigliceridemia sono elencati al paragrafo 4, sotto "Segni di alto e basso zucchero nel sangue" e "Segni di livelli elevati di grassi nel sangue".
Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, descritti sopra e inoltre nel paragrafo 4 di questo foglio, oppure ha dei dubbi, si rivolga immediatamente al medico. Potrebbe essere necessario modificare il trattamento.

Malattie autoimmuni
Le persone che soffrono o hanno sofferto di disturbi del sistema immunitario (malattie autoimmuni, inclusi problemi al fegato di origine autoimmune) potrebbero subire un peggioramento dei sintomi con Myalepta. Parli con il medico per sapere a quali sintomi fare attenzione; la comparsa di questi sintomi dovrebbe richiedere ulteriori accertamenti.

Reazioni allergiche
Durante il trattamento con Myalepta lei può sviluppare una reazione allergica. Informi immediatamente il medico se manifesta sintomi di una reazione allergica. I segni di una reazione allergica sono riportati al paragrafo 4, sotto "Reazioni allergiche".

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fertilità
Myalepta potrebbe aumentare la fertilità nelle donne con lipodistrofia (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Come interrompere il trattamento con Myalepta
Se è necessario interrompere il trattamento con Myalepta, il medico ridurrà gradualmente la dose per un periodo di due settimane prima di cessare completamente la terapia. Il medico inoltre la inviterà a seguire una dieta a basso contenuto di grassi.

- La riduzione graduale della dose per un periodo di due settimane è importante perché può aiutare a prevenire un aumento improvviso dei livelli dei grassi (chiamati "trigliceridi") nel sangue.
- Un aumento improvviso della quantità di trigliceridi nel sangue può causare un'infiammazione del pancreas (pancreatite). La riduzione graduale della dose, accompagnata da una dieta a basso contenuto di grassi, può aiutare a prevenire questo problema.

Non interrompa il trattamento con Myalepta se non le è stato indicato dal medico.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini sotto i 2 anni affetti da lipodistrofia generalizzata o a bambini sotto i 12 anni affetti da lipodistrofia parziale. Non si sa infatti quali siano gli effetti di questo medicinale sui bambini al di sotto di queste soglie di età.

Altri medicinali e Myalepta
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Myalepta può influire sul modo in cui funzionano altri medicinali. Inoltre, esistono dei medicinali che possono influire sul modo in cui funziona questo medicinale.
In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- statine per la riduzione del colesterolo (come atorvastatina)
- medicinali per ridurre la pressione sanguigna chiamati "calcio-antagonisti"
- teofillina, utilizzata per malattie polmonari come l'asma
- anticoagulanti (come warfarin o fenprocumone)
- medicinali per l'epilessia o le convulsioni (come fenitoina)
- medicinali che sopprimono l'azione del sistema immunitario (come ciclosporina)
- medicinali per l'insonnia o l'ansia chiamati "benzodiazepine"

Se rientra in una qualsiasi delle situazioni su indicate (o ha dei dubbi al riguardo) parli con il medico prima di usare Myalepta. Durante il trattamento con Myalepta alcuni medicinali devono essere monitorati in quanto potrebbe essere necessario modificare la dose di questi medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Myalepta se è in stato di gravidanza o potrebbe rimanere incinta. Non si sa infatti quali siano gli effetti della metreleptina sul nascituro.

- Le donne in grado di rimanere incinte devono adottare dei metodi anticoncezionali efficaci, inclusi metodi non ormonali come il profilattico, durante il trattamento con Myalepta.

Parli con il medico se sta allattando. Insieme al medico deciderà se proseguire o meno l'allattamento mentre è in trattamento con questo medicinale.
Non si sa se la metreleptina possa passare nel latte materno.
Myalepta potrebbe aumentare la fertilità nelle donne con lipodistrofia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Myalepta altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Lei potrebbe avere dei capogiri o accusare stanchezza mentre è in trattamento con questo medicinale. Se ciò dovesse succedere, non guidi veicoli o usi utensili o macchinari. Se ha dubbi si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare Myalepta

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Myalepta viene somministrato mediante un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) una volta al giorno. Questo medicinale viene usato nei bambini a partire da 2 anni, negli adolescenti e negli adulti con lipodistrofia generalizzata e anche nei bambini a partire da 12 anni, negli adolescenti e negli adulti con lipodistrofia parziale.
Durante il trattamento con questo medicinale il medico terrà sotto controllo lei o il bambino e deciderà quale dose dovrete utilizzare.

Il medico potrà decidere che lei si inietti il medicinale da solo. Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostrerà come preparare e iniettarsi da solo questo medicinale.
- **Non** cerchi di preparare il medicinale o di iniettarselo da solo se non è stato addestrato a farlo.

Quanto medicinale iniettarsi
La dose di Myalepta può variare nel tempo, in base agli effetti ottenuti con questo medicinale. La polvere di Myalepta viene sciolta e mescolata con acqua per preparazioni iniettabili al fine di ottenere la soluzione da iniettare. Legga le "Istruzioni per l'uso" (vedere paragrafo 7) che spiegano come preparare la soluzione prima dell'iniezione.
Il medico le prescriverà la dose corretta in base alle seguenti indicazioni:
- Se pesa 40 kg o meno:
  - Dose iniziale di 0,06 mg (0,012 ml di soluzione) per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Se è di sesso **maschile** e pesa più di 40 kg:
  - Dose iniziale di 2,5 mg (0,5 ml di soluzione).
- Se è di sesso **femminile** e pesa più di 40 kg:
  - Dose iniziale di 5 mg (1 ml di soluzione).

Il medico o il farmacista la informerà sulla quantità di soluzione da iniettare. Se ha dubbi sulla quantità di soluzione da iniettare, si rivolga al medico o al farmacista prima di procedere con l'iniezione.
- La siringa da utilizzare per iniettarsi questo medicinale dipende dalla dose che le è stata prescritta.
  - Il farmacista le darà la siringa adatta per l'iniezione.
  - Per sapere quale siringa utilizzare, consulti le "Istruzioni per l'uso".
- Per sapere la quantità di medicinale da iniettare (in ml), occorre dividere la dose (in mg) per 5.
  - Per esempio, se il medico le ha prescritto una dose di Myalepta da 5 mg, 5 mg divisi per 5 equivalgono a 1 ml, che corrispondono alla quantità di soluzione da iniettare con una siringa da 1 ml.
- Se la dose è 1,50 mg (0,30 ml di soluzione) o minore, sarà necessario utilizzare una siringa da 0,3 ml.
  - Sulla siringa da 0,3 ml la quantità di soluzione da iniettare è indicata in "Unità" invece di "ml". Consulti le "Istruzioni per l'uso" (paragrafo 7) per ulteriori informazioni su come leggere e utilizzare le varie siringhe.
  - Per sapere la quantità di soluzione da iniettare (in Unità), occorre dividere la dose (in mg) per 5 e quindi moltiplicarla per 100.

Se è necessario iniettare 1 ml o più della soluzione di Myalepta, il medico potrà indicarle di somministrare la dose in due iniezioni separate. Questo può contribuire a rendere le iniezioni più confortevoli.
Per entrambe le iniezioni sarà necessario utilizzare una siringa e un ago puliti.
Se ha dubbi sulla quantità di soluzione da iniettare, si rivolga al medico o al farmacista prima di procedere con l'iniezione.
Quando si prescrivono dosi/volumi in piccole quantità (ad es. nei bambini), i flaconcini rimangono quasi completamente pieni di prodotto dopo aver prelevato la dose necessaria. La soluzione ricostituita rimanente deve essere gettata via dopo l'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più Myalepta di quanto deve
Se usa più Myalepta di quanto deve, informi subito il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Il medico la terrà sotto controllo per rilevare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.

Se dimentica di usare Myalepta
- Se dimentica di iniettarsi una dose, la inietti non appena se ne ricorda.
- Quindi inietti normalmente la dose il giorno successivo.
- Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha iniettato meno Myalepta di quanto deve, informi subito il medico. Il medico la terrà sotto controllo per rilevare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Myalepta
Non interrompa il trattamento con Myalepta senza prima consultarsi con il medico. Il medico deciderà se lei deve interrompere il trattamento con questo medicinale.

Se è necessario interrompere il trattamento con Myalepta, il medico ridurrà gradualmente la dose per un periodo di due settimane. Consulti il paragrafo 2 "Come interrompere il trattamento con Myalepta" per ulteriori informazioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Possibili effetti indesiderati di questo medicinale:

Effetti indesiderati gravi
Si rivolga immediatamente al medico se dovesse notare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente. Se non riesce a mettersi in contatto con il medico, richieda assistenza medica d'emergenza:
- basso livello di zucchero (glucosio) nel sangue (ipoglicemia)
- alto livello di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia)
- presenza di un coagulo di sangue in una vena (trombosi venosa profonda) - dolore, gonfiore, calore e arrossamento, di solito nella coscia o nella parte inferiore della gamba
- accumulo di liquido nei polmoni - tosse o difficoltà di respirazione
- sensazione di sonnolenza o confusione

Reazioni allergiche
Si rivolga immediatamente al medico se nota una qualsiasi reazione allergica, tra cui:
- problemi di respirazione
- gonfiore e arrossamento della pelle, orticaria
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- dolore allo stomaco, sensazione di malessere (nausea) e malessere (vomito)
- svenimenti o sensazione di capogiro
- dolore intenso allo stomaco (addome)
- battito cardiaco molto rapido

Infiammazione del pancreas (pancreatite):
Si rivolga immediatamente al medico se nota segni di infiammazione del pancreas, tra cui:
- dolore intenso e improvviso allo stomaco (addome)
- sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- diarrea

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati
Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- perdita di peso

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- perdita di interesse per il cibo
- mal di testa
- perdita dei capelli
- mestruazioni insolitamente abbondanti o prolungate
- sensazione di stanchezza
- lividi, arrossamenti, prurito od orticaria nel punto dove è stata praticata l'iniezione
- produzione da parte dell'organismo di anticorpi contro la metreleptina che possono aumentare il rischio di sviluppare infezioni gravi o pericolose. Può notare lo sviluppo di febbre, accompagnata da un aumento della stanchezza.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- influenza
- infezione toracica
- diabete
- desiderio di mangiare più intenso del normale o mangiare in modo eccessivo
- battito cardiaco più veloce del normale
- tosse
- mancanza di respiro
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore articolare
- gonfiore alle mani e ai piedi
- aumento del tessuto adiposo
- gonfiore o sanguinamento sotto la pelle, dove è stata praticata l'iniezione
- sensazione di malessere generale, disagio o dolore generalizzato
- aumento della quantità di grassi nel sangue (trigliceridi)
- aumento dei livelli di emoglobina glicata (HbA1c) nel sangue, indicato dalle analisi
- aumento di peso
- gonfiore o sanguinamento sotto la pelle (emorragia)
- alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- febbre
- brividi
- tremori.

Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segni di alto e basso zucchero nel sangue
I sintomi di **bassi livelli di zucchero nel sangue** includono:
- sensazione di capogiro
- sensazione di sonnolenza o confusione
- essere goffo e far cadere le cose
- fame superiore al normale
- sudorazione superiore al normale
- maggiore irritabilità o nervosismo

Se lei nota uno qualsiasi di questi sintomi, oppure ha dei dubbi, si rivolga immediatamente al medico: è possibile che sia necessario modificare il trattamento.
I sintomi di **alti livelli di zucchero nel sangue** includono:
- forte sensazione di sete o fame
- necessità di urinare più spesso del solito
- sensazione di sonnolenza

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sensazione di malessere o malessere
- vista offuscata
- dolore al torace o alla schiena
- sensazione di mancanza di respiro

Segni di alti livelli di grasso
I sintomi di **alti livelli di grasso** includono:
- dolore al torace
- dolore sotto le coste, come bruciore di stomaco o indigestione
- sensazione di malessere o malessere

Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Myalepta

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C). Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Dopo la ricostituzione, la soluzione deve essere somministrata immediatamente e non può essere conservata per essere utilizzata in un secondo tempo. Eliminare eventuale medicinale non utilizzato.

Non usi questo medicinale se la soluzione appare torbida, colorata o contiene grumi o particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Myalepta
- Il principio attivo è metreleptina.
- Ogni flaconcino contiene 5,8 milligrammi di metreleptina. Dopo aver sciolto il contenuto del flaconcino in 1,1 millilitri di acqua per preparazioni iniettabili, ogni millilitro contiene 5 milligrammi di metreleptina.
- Gli altri componenti sono: glicina, saccarosio, polisorbato 20, acido glutammico, sodio idrossido (per la regolazione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Myalepta e contenuto della confezione

Myalepta si presenta sotto forma di polvere per soluzione iniettabile (*powder for injection*). È una polvere di colore bianco fornita in un flaconcino di vetro munito di un tappo di gomma e un sigillo in alluminio con una capsula removibile in plastica blu.

Myalepta è disponibile in confezioni contenenti 1 o 30 flaconcini.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Il medico, l'infermiere o il farmacista dovrà fornire a parte le siringhe, gli aghi, i tamponi e l'acqua per preparazioni iniettabili in modo da consentirle la preparazione e la somministrazione di Myalepta. Le sarà consegnato inoltre un "contenitore per rifiuti taglienti" dove dovrà inserire i flaconcini, le siringhe e gli aghi già utilizzati.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irlanda
medinfo@amrytpharma.com

Produttore
Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il (mese AAAA).

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Istruzioni per l'uso

Prima di usare Myalepta è necessario leggere i paragrafi 1-6 di questo foglio illustrativo e successivamente leggere il paragrafo 7 Istruzioni per l'uso.

Prima di iniziare l'autosomministrazione di questo medicinale a casa, il medico, l'infermiere o il farmacista la istruiranno su come preparare e iniettare Myalepta. Si rivolga a loro in caso di dubbi o per ricevere maggiori informazioni o assistenza. Si prenda il tempo necessario per preparare con cura e iniettare il medicinale, compreso il periodo di riscaldamento del flaconcino dopo averlo tolto dal frigorifero, che è di 20 minuti circa.

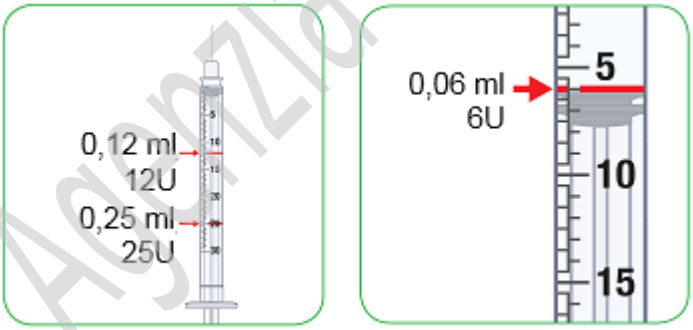
Ulteriori informazioni per l'addestramento
Sono disponibili informazioni aggiuntive e video esplicativi che la aiuteranno a capire l'uso corretto di Myalepta. Si rivolga al medico per sapere come avere accesso a queste informazioni.

Leggere la siringa

Allineare il bordo superiore dello stantuffo con la linea corrispondente alla dose prescritta. Di seguito viene illustrato un esempio per siringhe di varie dimensioni. Se la siringa ha un aspetto diverso o presenta una graduazione diversa, rivolgersi al medico, all'infermiere o al farmacista per maggiori informazioni.

Utilizzando la siringa da 0,3 ml

- Sulla siringa da 0,3 ml la quantità di soluzione da iniettare è indicata in "U" invece di "ml".
- "U" significa "unità".
- 1 U equivale a 0,01 ml.
- Ogni 5 U sono indicate da un numero con una linea più spessa. Questa indicazione equivale a 0,05 ml.
- Ogni 1 U è indicata da una linea più corta inserita fra le linee spesse. Questa indicazione equivale a 0,01 ml.
- Ogni 0,5 U è indicata da una linea corta inserita fra due linee che indicano 1 U. Questa indicazione equivale a 0,005 ml.



- Per iniettare la soluzione di Myalepta utilizzando una siringa piccola da 0,3 ml, l'ultima colonna della tabella sottostante indica la misura in "unità" presente sulla siringa che si riferisce alle diverse dosi di medicinale che possono essere prescritte dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

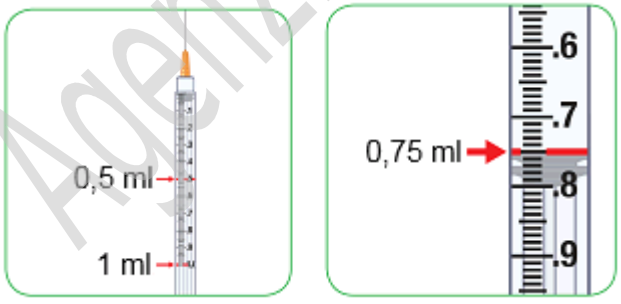
Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conversione della dose da "ml" a "unità" utilizzando una siringa da 0,3 ml

Peso del bambino	Dose di Myalepta	Quantità della soluzione miscelata di Myalepta	Quantità della soluzione miscelata di Myalepta da iniettare, espressa in "unità" sulla siringa da 0,3 ml
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

Utilizzando la siringa da 1 ml

- In questa siringa la quantità di soluzione da iniettare viene riportata in ml, quindi dovrà iniettare la quantità che le ha indicato il medico, l'infermiere o il farmacista. Non è necessario convertire la quantità da ml a unità.
- Le sarà fornita la siringa da 1 ml da utilizzare se la dose giornaliera è superiore a 1,5 mg fino a 5 mg, che in termini di volume equivale a una soluzione di Myalepta superiore a 0,3 ml fino a 1,0 ml.
- Ogni 0,1 ml è indicato da un numero con una linea lunga.
- Ogni 0,05 ml è indicato da una linea di lunghezza media.
- Ogni 0,01 ml è indicato da una linea più corta.

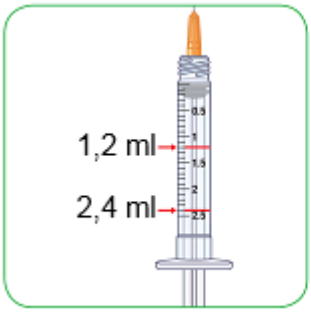


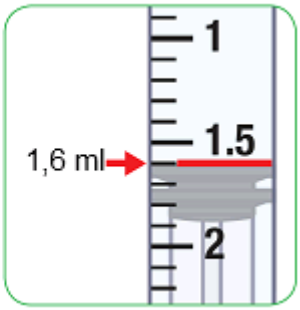
Utilizzando la siringa da 2,5 ml

- In questa siringa la quantità di soluzione da iniettare viene riportata in ml, quindi dovrà iniettare la quantità che le ha indicato il medico, l'infermiere o il farmacista. Non è necessario convertire la quantità da ml a unità.
- Le sarà fornita la siringa da 2,5 ml da utilizzare se la dose giornaliera è superiore a 5 mg fino a 10 mg, che in termini di volume equivale a una soluzione di Myalepta superiore a 1,0 ml.
- Ogni 0,5 ml è indicato da un numero accanto a una linea lunga.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ogni 0,1 ml è indicato da una linea più corta fra le linee lunghe.





Fase A - Preparazione

1) Radunare tutti i materiali necessari per l'iniezione, che le sono stati forniti dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Disporre su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata i seguenti materiali:
- un flaconcino di vetro contenente la polvere di Myalepta
- un contenitore di acqua per preparazioni iniettabili, in cui sciogliere la polvere di Myalepta
  - L'acqua per preparazioni iniettabili può trovarsi in fiale di vetro o di plastica, oppure in flaconcini di vetro con un tappo di gomma.
- tamponi imbevuti di alcol (per disinfettare la pelle dove sarà iniettato il medicinale e la parte superiore dei flaconcini)
- contenitore per rifiuti taglienti (per eliminare in sicurezza i materiali utilizzati al termine dell'iniezione)

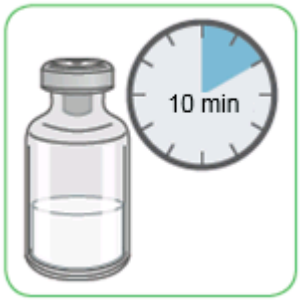
Saranno inoltre necessarie 2 siringhe:
- Una siringa da 3 ml con ago da 40 mm, 21 gauge, per sciogliere la polvere
- Una siringa per iniezione, dotata di un ago molto più corto, per iniettare la soluzione sottocute. La dimensione di questa siringa sarà decisa dal medico, dall'infermiere o dal farmacista in base alla dose di Myalepta.
  - Se la dose è 1,5 mg o minore, la siringa da utilizzare sarà da 0,3 ml.
  - Se la dose è maggiore di 1,5 mg fino a 5 mg, la siringa da utilizzare sarà da 1 ml.
  - Se la dose è maggiore di 5 mg, la siringa da utilizzare sarà da 2,5 ml.
  - Se la dose è maggiore di 5 mg il medico, l'infermiere o il farmacista potrà indicare di somministrare la dose con due iniezioni separate. Vedere paragrafo 3 "Come usare Myalepta" per maggiori informazioni.



2) Prima di preparare la soluzione di Myalepta, lasciare che il flaconcino contenente la polvere raggiunga la temperatura ambiente, per circa 10 minuti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



3) Lavarsi le mani prima di preparare la medicina.

Fase B - Riempire la siringa da 3 ml con 1,1 ml di acqua per preparazioni iniettabili

4) Estrarre la siringa da 3 ml dall'involucro di plastica. Adoperare sempre una siringa nuova.
- La siringa da 3 ml e l'ago sono forniti separatamente.
- Il modo in cui collegare l'ago alla siringa dipende dal contenitore di acqua per preparazioni iniettabili fornito: una fiala di plastica, una fiala di vetro o un flaconcino di vetro (vedere più avanti per le istruzioni specifiche).

5) Prelevare 1,1 ml di acqua per preparazioni iniettabili nella siringa da 3 ml.

L'acqua per preparazioni iniettabili sarà fornita dal medico, dall'infermiere o dal farmacista insieme al flaconcino di medicinale e alle siringhe. Questa viene miscelata con la polvere di Myalepta in modo che la polvere si sciolga, per rendere il medicinale in forma liquida in modo che potrà essere iniettato. L'acqua per preparazioni iniettabili può essere fornita in uno dei seguenti contenitori:
- una fiala di plastica
- una fiala di vetro
- un flaconcino di vetro (con tappo di gomma).

Usare sempre una nuova fiala o flaconcino di acqua per preparazioni iniettabili. Non usare mai l'acqua per preparazioni iniettabili rimasta dopo aver preparato la soluzione di Myalepta il giorno prima.

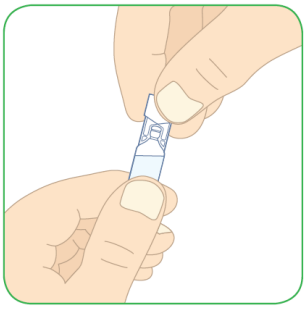
Acqua per preparazioni iniettabili in fiala di plastica

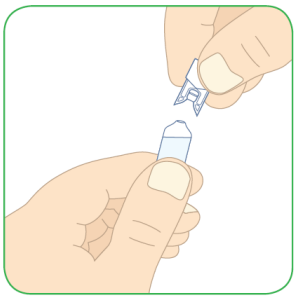


La fiala di plastica è un contenitore sigillato dotato di una parte superiore con apertura a torsione.

Per estrarre l'acqua per preparazioni iniettabili, aprire la fiala.
- Tenere la fiala con la parte superiore rivolta verso l'alto.
- Tenere la parte inferiore della fiala con una mano e la parte superiore con l'altra mano.
- Tenendo ferma la parte inferiore della fiala, torcere delicatamente la parte superiore fino a staccarla.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



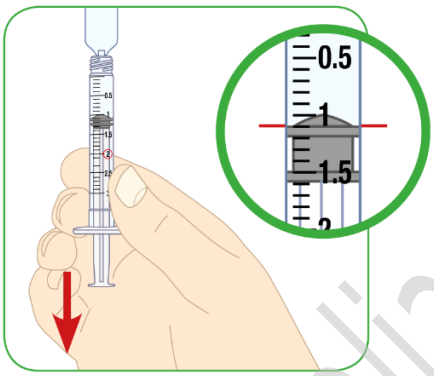


- Non collegare l’ago alla siringa.
- Inserire la punta della siringa da 3 ml, senza ago collegato, nella parte superiore della fiala di plastica, il più a fondo possibile.

Con la siringa ancora inserita nella fiala, capovolgere la fiala e la siringa. La siringa si trova adesso con la punta rivolta verso l’alto.

Con la siringa ancora inserita nella fiala, tirare con cautela lo stantuffo verso il basso.

- Tirare verso il basso fino a quando il bordo superiore dello stantuffo non sarà allineato con la linea nera che indica 1,1 ml.



- È necessario verificare se vi siano sacche o bolle d’aria nella siringa da 3 ml. Per eliminare le sacche d’aria o le bolle d’aria dalla siringa, fare riferimento ai punti 6-8 riportati più avanti.
- Staccare la siringa dalla fiala di plastica.

Collegare l’ago alla siringa.

- Non stringere troppo l’ago.
- Non rimuovere il cappuccio protettivo dell’ago.
- Non toccare l’ago.

Acqua per preparazioni iniettabili in fiala di vetro



La fiala di vetro è un contenitore sigillato.

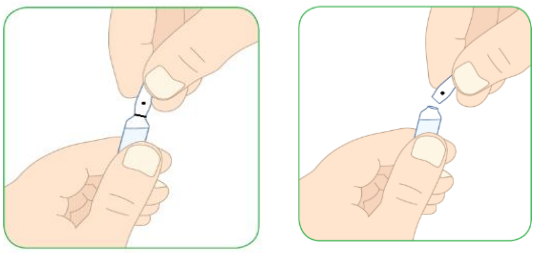
Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di aprire la fiala contenente l'acqua per preparazioni iniettabili, preparare la siringa da 3 ml collegando l'ago. Non serrare eccessivamente l'ago.

- Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
- Non toccare l'ago.

Per estrarre l'acqua per preparazioni iniettabili, aprire la fiala spezzandola in corrispondenza del punto di rottura, come illustrato nella figura in basso.

- Tenere la fiala con la parte superiore rivolta verso l'alto.
- Disinfettare la fiala sul punto di rottura con un tampone imbevuto di alcol.
- Tenere la parte inferiore della fiala con una mano e la parte superiore con l'altra mano.
- Tenendo ferma la parte inferiore della fiala, staccare la punta.

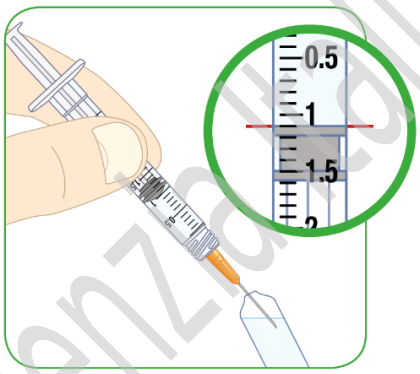


Inserire la siringa da 3 ml nella fiala di vetro.

- Inclinare la fiala di vetro a 45 gradi rispetto al pavimento.
- L'ago deve essere inserito il più possibile all'interno della fiala.

Con l'ago ancora inserito nella fiala, tirare con cautela lo stantuffo verso l'alto.

- Tirare lo stantuffo verso l'alto fino a quando il bordo superiore dello stantuffo non sarà allineato con la linea nera che indica 1,1 ml.
- È necessario verificare se vi siano sacche o bolle d'aria nella siringa da 3 ml. Per eliminare le sacche d'aria o le bolle d'aria dalla siringa, fare riferimento ai punti 6-8 riportati più avanti.



Acqua per preparazioni iniettabili in flaconcino di vetro



Il flaconcino di vetro è dotato di tappo in plastica che va rimosso per scoprire il sigillo di gomma sottostante.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non rimuovere il sigillo di gomma.

Collegare l'ago alla siringa da 3 ml. Non stringere troppo l'ago.
- Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
- Non toccare l'ago.
- Tirare lo stantuffo verso il basso fino alla linea che indica 1,1 ml per aspirare aria nella siringa.

Poggiare il flaconcino su una superficie solida e piana.
- Inserire l'ago della siringa da 3 ml nel flaconcino attraverso il sigillo di gomma.
- L'ago deve essere orientato verso il basso.
- L'ago deve penetrare completamente nel flaconcino.

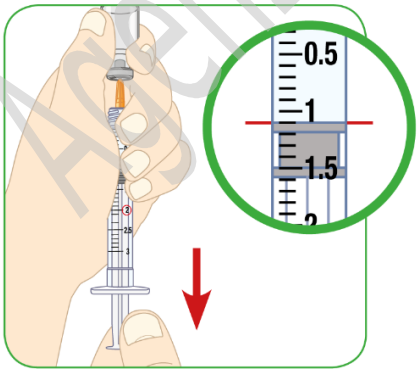
Spingere giù lo stantuffo fino in fondo.



Con l'ago ancora inserito nel flaconcino, capovolgere il flaconcino e la siringa. L'ago si trova adesso rivolto verso l'alto.
- Non estrarre l'ago dal flaconcino.



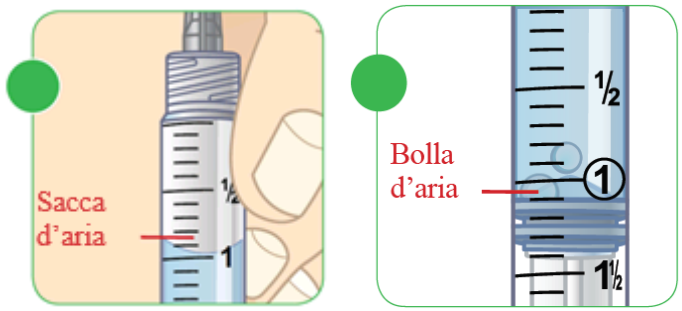
Tirare lo stantuffo con cautela verso il basso.
- Tirare lo stantuffo verso il basso fino a quando il bordo superiore dello stantuffo non sarà allineato con la linea nera che indica 1,1 ml.



6) Indipendentemente dal fatto che si sta estraendo l'acqua per preparazioni iniettabili da una fiala o da un flaconcino, è necessario verificare che non ci siano sacche o bolle d'aria nella siringa da 3 ml.
- A volte può accadere che all'interno della siringa rimanga intrappolata una grande quantità di aria (sacca d'aria). È possibile anche vedere delle bolle d'aria più piccole nella siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

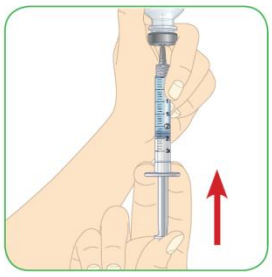
- **È necessario eliminare la sacca d'aria e le bolle d'aria dalla siringa**, per essere certi di avere aspirato la quantità corretta di acqua sterile nella siringa.



7) Eliminare qualsiasi sacca o bolla d'aria.

Utilizzando il flaconcino di vetro o la fiala di plastica

- Con la siringa ancora inserita nel flaconcino di vetro o nella fiala di plastica, picchiettare lateralmente la siringa per far spostare la sacca/le bolle d'aria verso la parte superiore della siringa.
- Spingere con cautela lo stantuffo verso l'alto, in modo da far uscire l'aria dalla siringa.



Usando la fiala di vetro

- Togliere la siringa dalla fiala e tenerla con l'ago rivolto verso l'alto.
- Picchiettare lateralmente la siringa per far spostare la sacca/le bolle d'aria verso la parte superiore della siringa.
- Spingere con cautela lo stantuffo verso l'alto, in modo da far uscire l'aria dalla siringa.

8) Controllare la quantità di acqua per preparazioni iniettabili.

- Se la quantità di acqua per preparazioni iniettabili nella siringa è inferiore a 1,1 ml, prelevare una maggiore quantità di acqua per preparazioni iniettabili con la siringa e ripetere i punti 6 e 7 fino a quando la siringa non contiene 1,1 ml di acqua.

9) Quando la siringa contiene 1,1 ml di acqua per preparazioni iniettabili, rimuovere la siringa dal flaconcino o dalla fiala.

- Non spostare lo stantuffo.
- Non toccare l'ago scoperto della siringa in quanto è sterile e si può danneggiare l'ago o ferirsi.

Fase C - Sciogliere Myalepta

10) Assicurarsi che il flaconcino contenente la polvere di Myalepta sia stato tolto dal frigorifero da almeno 10 minuti al fine di raggiungere la temperatura ambiente.

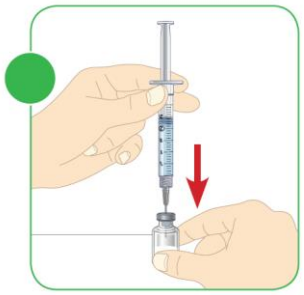
11) Rimuovere il tappo in plastica dal flaconcino contenente la polvere di Myalepta.

- Poggiare il flaconcino su una superficie solida e piana.
- Pulire la parte superiore del flaconcino con un tampone imbevuto di alcol.

Agenzia Italiana del Farmaco

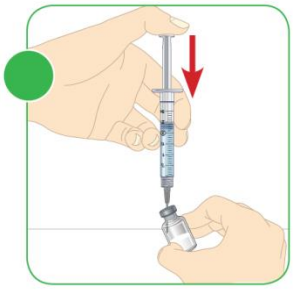
Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

12) Inserire completamente l’ago della siringa da 3 ml contenente 1,1 ml di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino di Myalepta contenente la polvere.

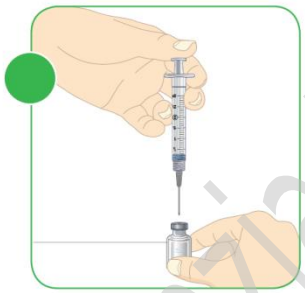


13) Tenere il flaconcino inclinato a 45 gradi rispetto al piano di lavoro e spingere lentamente con il pollice lo stantuffo fino in fondo.

- L’acqua per preparazioni iniettabili deve scendere giù lungo la parete interna del flaconcino.
- Iniettare nel flaconcino tutta l’acqua per preparazioni iniettabili.



14) Estrarre l’ago dal flaconcino e gettare la siringa nel contenitore per rifiuti taglienti.



15) Mescolare la polvere e l’acqua per preparazioni iniettabili.

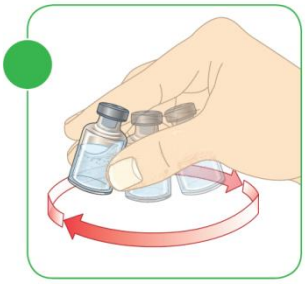
- Agitare con delicatezza il flaconcino con movimenti circolari (movimento rotatorio).
- Fino a quando la polvere non si scioglie e il liquido è trasparente. **Non scuotere o miscelare con forza**.
- La soluzione diventerà trasparente in meno di 5 minuti.

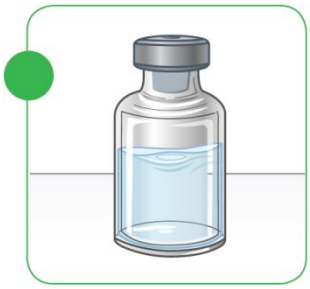
Se miscelata in modo corretto, la soluzione di Myalepta deve essere trasparente e priva di grumi di polvere secca, bollicine o schiuma. Non usare questo medicinale se la soluzione non è trasparente o contiene grumi o particelle. Buttarla via e ricominciare la procedura dal punto 1.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



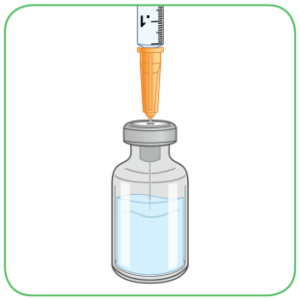


Fase D - Riempire la siringa con Myalepta per l'iniezione

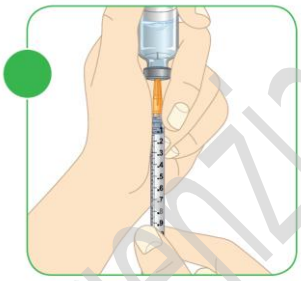
16) Per iniettare la soluzione di Myalepta è necessario servirsi di una nuova siringa per iniezione, che sarà una siringa da 0,3 ml, o da 1,0 ml o da 2,5 ml fornita dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.

- **Non** toccare l'ago.
- **Non** spostare lo stantuffo.

17) Inserire completamente l'ago nel flaconcino contenente la soluzione con la polvere disciolta di Myalepta, attraverso il centro del tappo di gomma.

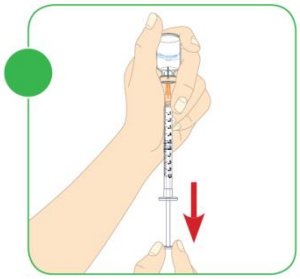


18) Con l'ago inserito nel flaconcino, capovolgere il flaconcino e la siringa.



19) Tenendo l'ago all'interno del flaconcino, tirare lo stantuffo verso il basso.

- Il bordo superiore dello stantuffo deve allinearsi con la linea nera sulla siringa che corrisponde alla quantità di soluzione di Myalepta da iniettare.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

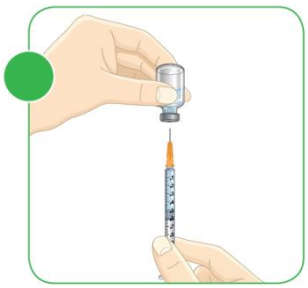
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

20) Controllare che non vi siano sacche d’aria o bolle d’aria.

- Se si nota una sacca d’aria o delle bolle d’aria, **seguire le stesse istruzioni** illustrate al punto 7 per **eliminare l’aria dalla siringa.**

21) Se la siringa contiene la dose corretta di soluzione di Myalepta, estrarre l’ago dal flaconcino.

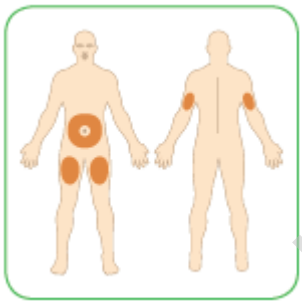
- **Non** spostare lo stantuffo.
- **Non** toccare l’ago.



Fase E - Scegliere e preparare la sede di iniezione

22) Scegliere con cura il punto dove si intende iniettare Myalepta. Questo medicinale può essere iniettato nelle zone seguenti:

- zona dello stomaco (addome), fatta eccezione per l’area di 5 cm attorno all’ombelico
- cosce
- parte superiore del braccio, nella zona posteriore



Se si intende utilizzare la stessa zona del corpo per ogni iniezione, evitare il punto utilizzato per l’ultima iniezione.

- Se si iniettano altri medicinali, non iniettare Myalepta nello stesso punto in cui sono stati iniettati gli altri medicinali.

23) Pulire la zona prescelta per l’iniezione con un tampone pulito imbevuto di alcol e lasciare asciugare la pelle.

- Evitare di toccare la zona pulita prima di eseguire l’iniezione di Myalepta.

Fase F - Iniettare Myalepta

Importante: Myalepta deve essere iniettato sotto la pelle (“uso sottocutaneo”). **Non** iniettare il medicinale in un muscolo.

24) Per eseguire un’iniezione sottocutanea, pizzicare con una mano la pelle della zona in cui si intende praticare l’iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



25) Tenere con l’altra mano la siringa, come se fosse una penna.

26) Inserire delicatamente l’ago nella pelle, inclinato circa di 45 gradi rispetto al corpo.

- **Non** inserire l’ago nel muscolo.
- L’ago è corto e dovrebbe penetrare interamente nella pelle con un’angolazione di 45 gradi.



27) Con il pollice spingere delicatamente lo stantuffo giù fino in fondo.

- Iniettare tutto il medicinale.
- Se rimane del medicinale nella siringa, la dose non è stata somministrata per intero.



28) Rimuovere la siringa dalla pelle.

Fase G - Eliminare il materiale utilizzato

29) Gettare immediatamente le due siringhe usate e tutti i cappucci, i flaconcini o le fiale nel contenitore per rifiuti taglienti.

- Quando il contenitore per rifiuti taglienti è pieno, rivolgersi al medico, all’infermiere o al farmacista per il suo corretto smaltimento. Potrebbero esserci delle normative locali in materia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Importante

- Non usare le siringhe più di una volta. Usare ogni volta delle siringhe nuove.
- I flaconcini possono rimanere quasi completamente pieni di prodotto dopo avere prelevato la dose necessaria. La soluzione rimanente deve essere gettata via dopo l'uso.
- Non sciogliere un'altra dose di polvere di Myalepta con l'acqua per preparazioni iniettabili non utilizzata rimasta in una fiala o in un flaconcino. Quest'acqua per preparazioni iniettabili non utilizzata deve essere gettata nel contenitore per rifiuti taglienti. Utilizzare sempre un nuovo flaconcino o una nuova fiala di acqua per preparazioni iniettabili ogni volta che ci si prepara a sciogliere la polvere di Myalepta.
- Non riciclare le siringhe, i cappucci o il contenitore per rifiuti taglienti e non smaltire questi materiali nei rifiuti domestici.
- Tenere sempre il contenitore per rifiuti taglienti fuori dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Myalepta 11,3 mg polvere per soluzione iniettabile
metreleptina

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Myalepta e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Myalepta
3. Come usare Myalepta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Myalepta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Myalepta e a cosa serve

Myalepta contiene il principio attivo metreleptina.
- La metreleptina è simile a un ormone umano chiamato leptina.

A cosa serve Myalepta
Myalepta viene utilizzato per il trattamento delle complicazioni derivanti dalla mancanza di una quantità sufficiente di leptina nei pazienti affetti da lipodistrofia. Viene utilizzato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire da 2 anni affetti da:
- lipodistrofia generalizzata (l'intero organismo non possiede una quantità sufficiente di tessuto adiposo)

Viene utilizzato, quando altre terapie non sono risultate efficaci, negli adulti e negli adolescenti a partire da 12 anni affetti da:
- lipodistrofia parziale a carattere ereditario (chiamata anche lipodistrofia congenita o familiare)
- oppure da lipodistrofia parziale (chiamata anche lipodistrofia acquisita) causata dalla risposta dell'organismo a un evento come una malattia virale.

Come funziona Myalepta
La leptina naturale viene prodotta dal tessuto adiposo e svolge molte funzioni nell'organismo, tra cui:
- controllare la sensazione di appetito e i livelli di energia;
- aiutare l'insulina presente nell'organismo a gestire i livelli di zucchero nel sangue.

La metreleptina funziona imitando gli effetti della leptina. Ciò migliora la capacità dell'organismo di controllare i livelli di energia.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di usare Myalepta

Non usi Myalepta
- se è allergico alla metreleptina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Myalepta:
- se è in stato di gravidanza
- se ha sofferto di un tipo di tumore chiamato linfoma
- se ha avuto problemi con il suo sangue (come un basso numero di cellule del sangue)
- se ha sofferto di infiammazione ad un organo chiamato pancreas (pancreatite)
- se soffre o ha sofferto di disturbi del sistema immunitario (malattie autoimmuni, inclusi problemi al fegato di origine autoimmune)

Linfoma
Le persone affette da lipodistrofia possono ammalarsi di un tipo di tumore del sangue chiamato linfoma, indipendentemente dal fatto di usare o meno Myalepta.
Usando questo medicinale, tuttavia, lei può correre un rischio maggiore di sviluppare un linfoma.
- La decisione se lei debba usare Myalepta spetta al medico, che la terrà sotto controllo durante questo trattamento.

Infezioni gravi e pericolose
Durante il trattamento con Myalepta l'organismo potrebbe produrre anticorpi che possono aumentare il rischio di sviluppare infezioni gravi e pericolose. Informi immediatamente il medico in caso di febbre alta, accompagnata da un crescente senso di stanchezza (vedere paragrafo 4).

Bassi livelli di zucchero nel sangue con insulina o altri antidiabetici
Se lei sta usando un medicinale come l'insulina o altri medicinali per il trattamento del diabete, la sua glicemia sarà tenuta sotto stretto controllo dal medico. Il medico modificherà la dose di insulina o degli altri medicinali, se necessario.
In questo modo sarà possibile evitare che il suo zucchero nel sangue diventi troppo basso ("ipoglicemia"). Per i segni che indicano un abbassamento della glicemia, vedere paragrafo 4, sotto "Segni di alto e basso zucchero nel sangue".

Alti livelli di zucchero nel sangue e livelli elevati di grassi nel sangue
Durante la terapia con Myalepta può avere un valore più elevato di zucchero (iperglicemia) o di grasso nel sangue (ipertrigliceridemia); ciò può indicare che questo medicinale non sta funzionando come dovrebbe. I segni di iperglicemia e ipertrigliceridemia sono elencati al paragrafo 4, sotto "Segni di alto e basso zucchero nel sangue" e "Segni di livelli elevati di grassi nel sangue".
Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, descritti sopra e inoltre nel paragrafo 4 di questo foglio, oppure ha dei dubbi, si rivolga immediatamente al medico. Potrebbe essere necessario modificare il trattamento.

Malattie autoimmuni
Le persone che soffrono o hanno sofferto di disturbi del sistema immunitario (malattie autoimmuni, inclusi problemi al fegato di origine autoimmune) potrebbero subire un peggioramento dei sintomi con Myalepta. Parli con il medico per sapere a quali sintomi fare attenzione; la comparsa di questi sintomi dovrebbe richiedere ulteriori accertamenti.

Reazioni allergiche
Durante il trattamento con Myalepta lei può sviluppare una reazione allergica. Informi immediatamente il medico se manifesta sintomi di una reazione allergica. I segni di una reazione allergica sono riportati al paragrafo 4, sotto "Reazioni allergiche".

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fertilità
Myalepta potrebbe aumentare la fertilità nelle donne con lipodistrofia (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Come interrompere il trattamento con Myalepta
Se è necessario interrompere il trattamento con Myalepta, il medico ridurrà gradualmente la dose per un periodo di due settimane prima di cessare completamente la terapia. Il medico inoltre la inviterà a seguire una dieta a basso contenuto di grassi.

- La riduzione graduale della dose per un periodo di due settimane è importante perché può aiutare a prevenire un aumento improvviso dei livelli dei grassi (chiamati "trigliceridi") nel sangue.
- Un aumento improvviso della quantità di trigliceridi nel sangue può causare un'infiammazione del pancreas (pancreatite). La riduzione graduale della dose, accompagnata da una dieta a basso contenuto di grassi, può aiutare a prevenire questo problema.

Non interrompa il trattamento con Myalepta se non le è stato indicato dal medico.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini sotto i 2 anni affetti da lipodistrofia generalizzata o a bambini sotto i 12 anni affetti da lipodistrofia parziale. Non si sa infatti quali siano gli effetti di questo medicinale sui bambini al di sotto di queste soglie di età.

Altri medicinali e Myalepta
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Myalepta può influire sul modo in cui funzionano altri medicinali. Inoltre, esistono dei medicinali che possono influire sul modo in cui funziona questo medicinale.
In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- statine per la riduzione del colesterolo (come atorvastatina)
- medicinali per ridurre la pressione sanguigna chiamati "calcio-antagonisti"
- teofillina, utilizzata per malattie polmonari come l'asma
- anticoagulanti (come warfarin o fenprocumone)
- medicinali per l'epilessia o le convulsioni (come fenitoina)
- medicinali che sopprimono l'azione del sistema immunitario (come ciclosporina)
- medicinali per l'insonnia o l'ansia chiamati "benzodiazepine"

Se rientra in una qualsiasi delle situazioni su indicate (o ha dei dubbi al riguardo) parli con il medico prima di usare Myalepta. Durante il trattamento con Myalepta alcuni medicinali devono essere monitorati in quanto potrebbe essere necessario modificare la dose di questi medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Myalepta se è in stato di gravidanza o potrebbe rimanere incinta. Non si sa infatti quali siano gli effetti della metreleptina sul nascituro.

- Le donne in grado di rimanere incinte devono adottare dei metodi anticoncezionali efficaci, inclusi metodi non ormonali come il profilattico, durante il trattamento con Myalepta.

Parli con il medico se sta allattando. Insieme al medico deciderà se proseguire o meno l'allattamento mentre è in trattamento con questo medicinale.
Non si sa se la metreleptina possa passare nel latte materno.
Myalepta potrebbe aumentare la fertilità nelle donne con lipodistrofia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Myalepta altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Lei potrebbe avere dei capogiri o accusare stanchezza mentre è in trattamento con questo medicinale. Se ciò dovesse succedere, non guidi veicoli o usi utensili o macchinari. Se ha dubbi si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare Myalepta

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Myalepta viene somministrato mediante un'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea) una volta al giorno. Questo medicinale viene usato nei bambini a partire da 2 anni, negli adolescenti e negli adulti con lipodistrofia generalizzata e anche nei bambini a partire da 12 anni, negli adolescenti e negli adulti con lipodistrofia parziale.
Durante il trattamento con questo medicinale il medico terrà sotto controllo lei o il bambino e deciderà quale dose dovrete utilizzare.

Il medico potrà decidere che lei si inietti il medicinale da solo. Il medico, l'infermiere o il farmacista le mostrerà come preparare e iniettarsi da solo questo medicinale.
- **Non** cerchi di preparare il medicinale o di iniettarselo da solo se non è stato addestrato a farlo.

Quanto medicinale iniettarsi
La dose di Myalepta può variare nel tempo, in base agli effetti ottenuti con questo medicinale. La polvere di Myalepta viene sciolta e mescolata con acqua per preparazioni iniettabili al fine di ottenere la soluzione da iniettare. Legga le "Istruzioni per l'uso" (vedere paragrafo 7) che spiegano come preparare la soluzione prima dell'iniezione.
Il medico le prescriverà la dose corretta in base alle seguenti indicazioni:
- Se pesa 40 kg o meno:
  - Dose iniziale di 0,06 mg (0,012 ml di soluzione) per ogni chilogrammo di peso corporeo.
- Se è di sesso **maschile** e pesa più di 40 kg:
  - Dose iniziale di 2,5 mg (0,5 ml di soluzione).
- Se è di sesso **femminile** e pesa più di 40 kg:
  - Dose iniziale di 5 mg (1 ml di soluzione).

Il medico o il farmacista la informerà sulla quantità di soluzione da iniettare. Se ha dubbi sulla quantità di soluzione da iniettare, si rivolga al medico o al farmacista prima di procedere con l'iniezione.
- La siringa da utilizzare per iniettarsi questo medicinale dipende dalla dose che le è stata prescritta.
  - Il farmacista le darà la siringa adatta per l'iniezione.
  - Per sapere quale siringa utilizzare, consulti le "Istruzioni per l'uso".
- Per sapere la quantità di medicinale da iniettare (in ml), occorre dividere la dose (in mg) per 5.
  - Per esempio, se il medico le ha prescritto una dose di Myalepta da 5 mg, 5 mg divisi per 5 equivalgono a 1 ml, che corrispondono alla quantità di soluzione da iniettare con una siringa da 1 ml.
- Se la dose è 1,50 mg (0,30 ml di soluzione) o minore, sarà necessario utilizzare una siringa da 0,3 ml.
  - Sulla siringa da 0,3 ml la quantità di soluzione da iniettare è indicata in "Unità" invece di "ml". Consulti le "Istruzioni per l'uso" (paragrafo 7) per ulteriori informazioni su come leggere e utilizzare le varie siringhe.
  - Per sapere la quantità di soluzione da iniettare (in Unità), occorre dividere la dose (in mg) per 5 e quindi moltiplicarla per 100.

Se è necessario iniettare 1 ml o più della soluzione di Myalepta, il medico potrà indicarle di somministrare la dose in due iniezioni separate. Questo può contribuire a rendere le iniezioni più confortevoli.
Per entrambe le iniezioni sarà necessario utilizzare una siringa e un ago puliti.
Se ha dubbi sulla quantità di soluzione da iniettare, si rivolga al medico o al farmacista prima di procedere con l'iniezione.
Quando si prescrivono dosi/volumi in piccole quantità (ad es. nei bambini), i flaconcini rimangono quasi completamente pieni di prodotto dopo aver prelevato la dose necessaria. La soluzione ricostituita rimanente deve essere gettata via dopo l'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più Myalepta di quanto deve
Se usa più Myalepta di quanto deve, informi subito il medico o si rechi immediatamente in ospedale. Il medico la terrà sotto controllo per rilevare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.

Se dimentica di usare Myalepta
- Se dimentica di iniettarsi una dose, la inietti non appena se ne ricorda.
- Quindi inietti normalmente la dose il giorno successivo.
- Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha iniettato meno Myalepta di quanto deve, informi subito il medico. Il medico la terrà sotto controllo per rilevare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.

Se interrompe il trattamento con Myalepta
Non interrompa il trattamento con Myalepta senza prima consultarsi con il medico. Il medico deciderà se lei deve interrompere il trattamento con questo medicinale.

Se è necessario interrompere il trattamento con Myalepta, il medico ridurrà gradualmente la dose per un periodo di due settimane. Consulti il paragrafo 2 "Come interrompere il trattamento con Myalepta" per ulteriori informazioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Possibili effetti indesiderati di questo medicinale:

Effetti indesiderati gravi
Si rivolga immediatamente al medico se dovesse notare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi - potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente. Se non riesce a mettersi in contatto con il medico, richieda assistenza medica d'emergenza:
- basso livello di zucchero (glucosio) nel sangue (ipoglicemia)
- alto livello di zucchero (glucosio) nel sangue (iperglicemia)
- presenza di un coagulo di sangue in una vena (trombosi venosa profonda) - dolore, gonfiore, calore e arrossamento, di solito nella coscia o nella parte inferiore della gamba
- accumulo di liquido nei polmoni - tosse o difficoltà di respirazione
- sensazione di sonnolenza o confusione

Reazioni allergiche
Si rivolga immediatamente al medico se nota una qualsiasi reazione allergica, tra cui:
- problemi di respirazione
- gonfiore e arrossamento della pelle, orticaria
- gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola
- dolore allo stomaco, sensazione di malessere (nausea) e malessere (vomito)
- svenimenti o sensazione di capogiro
- dolore intenso allo stomaco (addome)
- battito cardiaco molto rapido

Infiammazione del pancreas (pancreatite):
Si rivolga immediatamente al medico se nota segni di infiammazione del pancreas, tra cui:
- dolore intenso e improvviso allo stomaco (addome)
- sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)
- diarrea

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati
Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- perdita di peso

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- perdita di interesse per il cibo
- mal di testa
- perdita dei capelli
- mestruazioni insolitamente abbondanti o prolungate
- sensazione di stanchezza
- lividi, arrossamenti, prurito od orticaria nel punto dove è stata praticata l'iniezione
- produzione da parte dell'organismo di anticorpi contro la metreleptina che possono aumentare il rischio di sviluppare infezioni gravi o pericolose. Può notare lo sviluppo di febbre, accompagnata da un aumento della stanchezza.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- influenza
- infezione toracica
- diabete
- desiderio di mangiare più intenso del normale o mangiare in modo eccessivo
- battito cardiaco più veloce del normale
- tosse
- mancanza di respiro
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore articolare
- gonfiore alle mani e ai piedi
- aumento del tessuto adiposo
- gonfiore o sanguinamento sotto la pelle, dove è stata praticata l'iniezione
- sensazione di malessere generale, disagio o dolore generalizzato
- aumento della quantità di grassi nel sangue (trigliceridi)
- aumento dei livelli di emoglobina glicata (HbA1c) nel sangue, indicato dalle analisi
- aumento di peso
- gonfiore o sanguinamento sotto la pelle (emorragia)
- alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- febbre
- brividi
- tremori.

Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segni di alto e basso zucchero nel sangue
I sintomi di **bassi livelli di zucchero nel sangue** includono:
- sensazione di capogiro
- sensazione di sonnolenza o confusione
- essere goffo e far cadere le cose
- fame superiore al normale
- sudorazione superiore al normale
- maggiore irritabilità o nervosismo

Se lei nota uno qualsiasi di questi sintomi, oppure ha dei dubbi, si rivolga immediatamente al medico: è possibile che sia necessario modificare il trattamento.
I sintomi di **alti livelli di zucchero nel sangue** includono:
- forte sensazione di sete o fame
- necessità di urinare più spesso del solito
- sensazione di sonnolenza

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sensazione di malessere o malessere
- vista offuscata
- dolore al torace o alla schiena
- sensazione di mancanza di respiro

Segni di alti livelli di grasso
I sintomi di **alti livelli di grasso** includono:
- dolore al torace
- dolore sotto le coste, come bruciore di stomaco o indigestione
- sensazione di malessere o malessere

Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Myalepta

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C). Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Dopo la ricostituzione, la soluzione deve essere somministrata immediatamente e non può essere conservata per essere utilizzata in un secondo tempo. Eliminare eventuale medicinale non utilizzato.

Non usi questo medicinale se la soluzione appare torbida, colorata o contiene grumi o particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Myalepta
- Il principio attivo è metreleptina.
- Ogni flaconcino contiene 11,3 milligrammi di metreleptina. Dopo aver sciolto il contenuto del flaconcino in 2,2 millilitri di acqua per preparazioni iniettabili, ogni millilitro contiene 5 milligrammi di metreleptina.
- Gli altri componenti sono: glicina, saccarosio, polisorbato 20, acido glutammico, sodio idrossido (per la regolazione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Myalepta e contenuto della confezione

Myalepta si presenta sotto forma di polvere per soluzione iniettabile (*powder for injection*). È una polvere di colore bianco fornita in un flaconcino di vetro munito di un tappo di gomma e un sigillo in alluminio con una capsula removibile in plastica bianca.

Myalepta è disponibile in confezioni contenenti 1 o 30 flaconcini.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Il medico, l'infermiere o il farmacista dovrà fornire a parte le siringhe, gli aghi, i tamponi e l'acqua per preparazioni iniettabili in modo da consentirle la preparazione e la somministrazione di Myalepta. Le sarà consegnato inoltre un "contenitore per rifiuti taglienti" dove dovrà inserire i flaconcini, le siringhe e gli aghi già utilizzati.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irlanda
medinfo@amrytpharma.com

Produttore
Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il (mese AAAA).

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale. L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Istruzioni per l'uso

Prima di usare Myalepta è necessario leggere i paragrafi 1-6 di questo foglio illustrativo e successivamente leggere il paragrafo 7 Istruzioni per l'uso.

Prima di iniziare l'autosomministrazione di questo medicinale a casa, il medico, l'infermiere o il farmacista la istruiranno su come preparare e iniettare Myalepta. Si rivolga a loro in caso di dubbi o per ricevere maggiori informazioni o assistenza. Si prenda il tempo necessario per preparare con cura e iniettare il medicinale, compreso il periodo di riscaldamento del flaconcino dopo averlo tolto dal frigorifero, che è di 20 minuti circa.

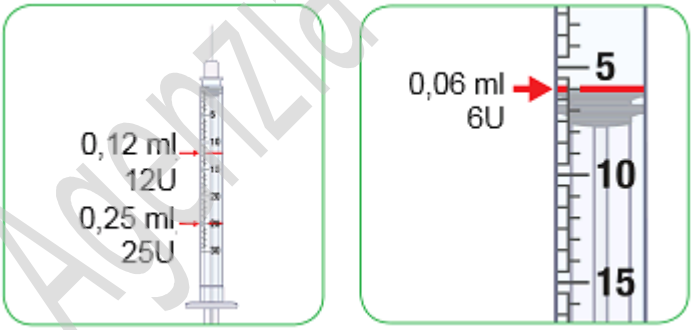
Ulteriori informazioni per l'addestramento
Sono disponibili informazioni aggiuntive e video esplicativi che la aiuteranno a capire l'uso corretto di Myalepta. Si rivolga al medico per sapere come avere accesso a queste informazioni.

Leggere la siringa

Allineare il bordo superiore dello stantuffo con la linea corrispondente alla dose prescritta. Di seguito viene illustrato un esempio per siringhe di varie dimensioni. Se la siringa ha un aspetto diverso o presenta una graduazione diversa, rivolgersi al medico, all'infermiere o al farmacista per maggiori informazioni.

Utilizzando la siringa da 0,3 ml

- Sulla siringa da 0,3 ml la quantità di soluzione da iniettare è indicata in "U" invece di "ml".
- "U" significa "unità".
- 1 U equivale a 0,01 ml.
- Ogni 5 U sono indicate da un numero con una linea più spessa. Questa indicazione equivale a 0,05 ml.
- Ogni 1 U è indicata da una linea più corta inserita fra le linee spesse. Questa indicazione equivale a 0,01 ml.
- Ogni 0,5 U è indicata da una linea corta inserita fra due linee che indicano 1 U. Questa indicazione equivale a 0,005 ml.



- Per iniettare la soluzione di Myalepta utilizzando una siringa piccola da 0,3 ml, l'ultima colonna della tabella sottostante indica la misura in "unità" presente sulla siringa che si riferisce alle diverse dosi di medicinale che possono essere prescritte dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

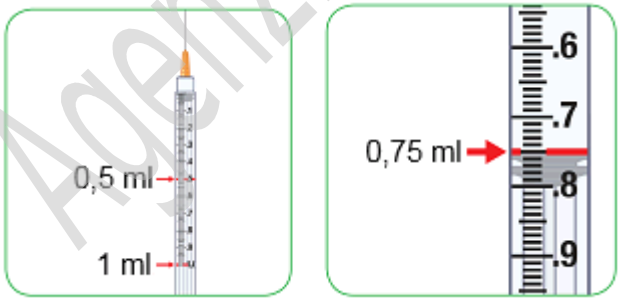
Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conversione della dose da "ml" a "unità" utilizzando una siringa da 0,3 ml

Peso del bambino	Dose di Myalepta	Quantità della soluzione miscelata di Myalepta	Quantità della soluzione miscelata di Myalepta da iniettare, espressa in "unità" sulla siringa da 0,3 ml
9 kg	0,54 mg	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,30 ml	30

Utilizzando la siringa da 1 ml

- In questa siringa la quantità di soluzione da iniettare viene riportata in ml, quindi dovrà iniettare la quantità che le ha indicato il medico, l'infermiere o il farmacista. Non è necessario convertire la quantità da ml a unità.
- Le sarà fornita la siringa da 1 ml da utilizzare se la dose giornaliera è superiore a 1,5 mg fino a 5 mg, che in termini di volume equivale a una soluzione di Myalepta superiore a 0,3 ml fino a 1,0 ml.
- Ogni 0,1 ml è indicato da un numero con una linea lunga.
- Ogni 0,05 ml è indicato da una linea di lunghezza media.
- Ogni 0,01 ml è indicato da una linea più corta.

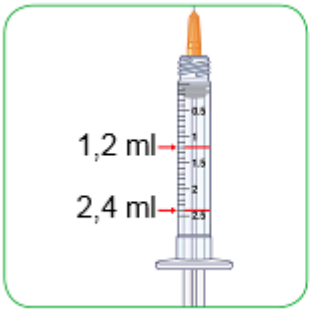


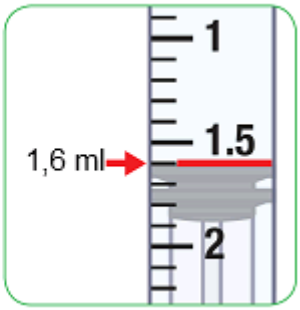
Utilizzando la siringa da 2,5 ml

- In questa siringa la quantità di soluzione da iniettare viene riportata in ml, quindi dovrà iniettare la quantità che le ha indicato il medico, l'infermiere o il farmacista. Non è necessario convertire la quantità da ml a unità.
- Le sarà fornita la siringa da 2,5 ml da utilizzare se la dose giornaliera è superiore a 5 mg fino a 10 mg, che in termini di volume equivale a una soluzione di Myalepta superiore a 1,0 ml.
- Ogni 0,5 ml è indicato da un numero accanto a una linea lunga.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ogni 0,1 ml è indicato da una linea più corta fra le linee lunghe.





Fase A - Preparazione

1) Radunare tutti i materiali necessari per l'iniezione, che le sono stati forniti dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Disporre su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata i seguenti materiali:
- un flaconcino di vetro contenente la polvere di Myalepta
- un contenitore di acqua per preparazioni iniettabili, in cui sciogliere la polvere di Myalepta
  - L'acqua per preparazioni iniettabili può trovarsi in fiale di vetro o di plastica, oppure in flaconcini di vetro con un tappo di gomma.
- tamponi imbevuti di alcol (per disinfettare la pelle dove sarà iniettato il medicinale e la parte superiore dei flaconcini)
- contenitore per rifiuti taglienti (per eliminare in sicurezza i materiali utilizzati al termine dell'iniezione)

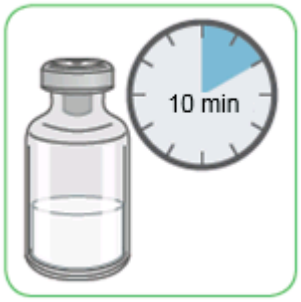
Saranno inoltre necessarie 2 siringhe:
- Una siringa da 3 ml con ago da 40 mm, 21 gauge, per sciogliere la polvere
- Una siringa per iniezione, dotata di un ago molto più corto, per iniettare la soluzione sottocute. La dimensione di questa siringa sarà decisa dal medico, dall'infermiere o dal farmacista in base alla dose di Myalepta.
  - Se la dose è 1,5 mg o minore, la siringa da utilizzare sarà da 0,3 ml.
  - Se la dose è maggiore di 1,5 mg fino a 5 mg, la siringa da utilizzare sarà da 1 ml.
  - Se la dose è maggiore di 5 mg, la siringa da utilizzare sarà da 2,5 ml.
  - Se la dose è maggiore di 5 mg il medico, l'infermiere o il farmacista potrà indicare di somministrare la dose con due iniezioni separate. Vedere paragrafo 3 "Come usare Myalepta" per maggiori informazioni.



2) Prima di preparare la soluzione di Myalepta, lasciare che il flaconcino contenente la polvere raggiunga la temperatura ambiente, per circa 10 minuti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



3) Lavarsi le mani prima di preparare la medicina.

Fase B - Riempire la siringa da 3 ml con 2,2 ml di acqua per preparazioni iniettabili

4) Estrarre la siringa da 3 ml dall'involucro di plastica. Adoperare sempre una siringa nuova.
- La siringa da 3 ml e l'ago sono forniti separatamente.
- Il modo in cui collegare l'ago alla siringa dipende dal contenitore di acqua per preparazioni iniettabili fornito: una fiala di plastica, una fiala di vetro o un flaconcino di vetro (vedere più avanti per le istruzioni specifiche).

5) Prelevare 2,2 ml di acqua per preparazioni iniettabili nella siringa da 3 ml.

L'acqua per preparazioni iniettabili sarà fornita dal medico, dall'infermiere o dal farmacista insieme al flaconcino di medicinale e alle siringhe. Questa viene miscelata con la polvere di Myalepta in modo che la polvere si sciolga, per rendere il medicinale in forma liquida in modo che potrà essere iniettato. L'acqua per preparazioni iniettabili può essere fornita in uno dei seguenti contenitori:
- una fiala di plastica
- una fiala di vetro
- un flaconcino di vetro (con tappo di gomma).

Usare sempre una nuova fiala o flaconcino di acqua per preparazioni iniettabili. Non usare mai l'acqua per preparazioni iniettabili rimasta dopo aver preparato la soluzione di Myalepta il giorno prima.

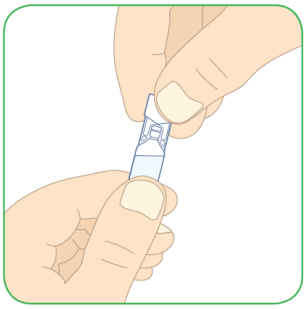
Acqua per preparazioni iniettabili in fiala di plastica

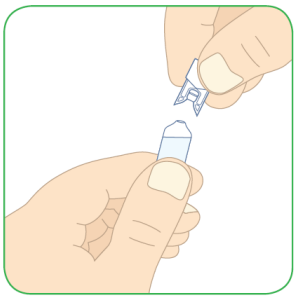


La fiala di plastica è un contenitore sigillato dotato di una parte superiore con apertura a torsione.

Per estrarre l'acqua per preparazioni iniettabili, aprire la fiala.
- Tenere la fiala con la parte superiore rivolta verso l'alto.
- Tenere la parte inferiore della fiala con una mano e la parte superiore con l'altra mano.
- Tenendo ferma la parte inferiore della fiala, torcere delicatamente la parte superiore fino a staccarla.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



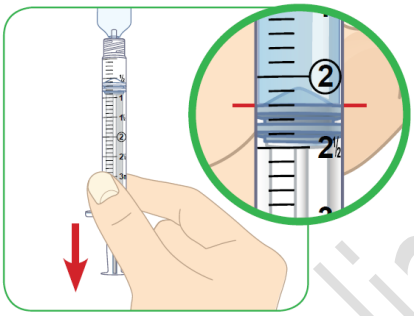


- Non collegare l’ago alla siringa.
- Inserire la punta della siringa da 3 ml, senza ago collegato, nella parte superiore della fiala di plastica, il più a fondo possibile.

Con la siringa ancora inserita nella fiala, capovolgere la fiala e la siringa. La siringa si trova adesso con la punta rivolta verso l’alto.

Con la siringa ancora inserita nella fiala, tirare con cautela lo stantuffo verso il basso.

- Tirare verso il basso fino a quando il bordo superiore dello stantuffo non sarà allineato con la linea nera che indica 2,2 ml.



- È necessario verificare se vi siano sacche o bolle d’aria nella siringa da 3 ml. Per eliminare le sacche d’aria o le bolle d’aria dalla siringa, fare riferimento ai punti 6-8 riportati più avanti.
- Staccare la siringa dalla fiala di plastica.

Collegare l’ago alla siringa.

- Non stringere troppo l’ago.
- Non rimuovere il cappuccio protettivo dell’ago.
- Non toccare l’ago.

Acqua per preparazioni iniettabili in fiala di vetro



Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

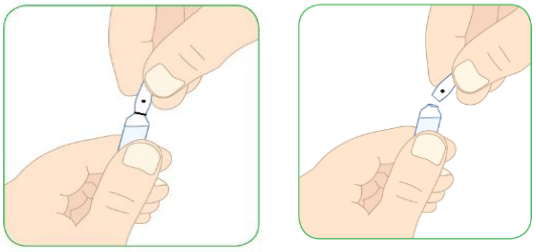
La fiala di vetro è un contenitore sigillato.

Prima di aprire la fiala contenente l'acqua per preparazioni iniettabili, preparare la siringa da 3 ml collegando l'ago. Non serrare eccessivamente l'ago.

- Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.
- Non toccare l'ago.

Per estrarre l'acqua per preparazioni iniettabili, aprire la fiala spezzandola in corrispondenza del punto di rottura, come illustrato nella figura in basso.

- Tenere la fiala con la parte superiore rivolta verso l'alto.
- Disinfettare la fiala sul punto di rottura con un tampone imbevuto di alcol.
- Tenere la parte inferiore della fiala con una mano e la parte superiore con l'altra mano.
- Tenendo ferma la parte inferiore della fiala, staccare la punta.

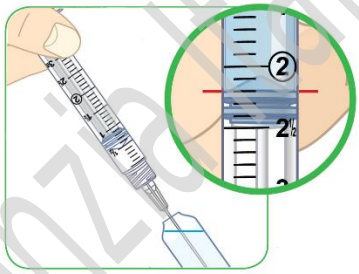


Inserire la siringa da 3 ml nella fiala di vetro.

- Inclinare la fiala di vetro a 45 gradi rispetto al pavimento.
- L'ago deve essere inserito il più possibile all'interno della fiala.

Con l'ago ancora inserito nella fiala, tirare con cautela lo stantuffo verso l'alto.

- Tirare lo stantuffo verso l'alto fino a quando il bordo superiore dello stantuffo non sarà allineato con la linea nera che indica 2,2 ml.
- È necessario verificare se vi siano sacche o bolle d'aria nella siringa da 3 ml. Per eliminare le sacche d'aria o le bolle d'aria dalla siringa, fare riferimento ai punti 6-8 riportati più avanti.



Acqua per preparazioni iniettabili in flaconcino di vetro



Il flaconcino di vetro è dotato di tappo in plastica che va rimosso per scoprire il sigillo di gomma sottostante.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

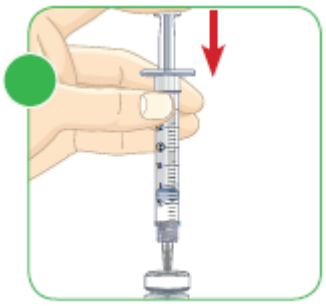
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non rimuovere il sigillo di gomma.

Collegare l’ago alla siringa da 3 ml. Non stringere troppo l’ago.
- Rimuovere il cappuccio protettivo dell’ago.
- Non toccare l’ago.
- Tirare lo stantuffo verso il basso fino alla linea che indica 2,2 ml per aspirare aria nella siringa.

Poggiare il flaconcino su una superficie solida e piana.
- Inserire l’ago della siringa da 3 ml nel flaconcino attraverso il sigillo di gomma.
- L’ago deve essere orientato verso il basso.
- L’ago deve penetrare completamente nel flaconcino.

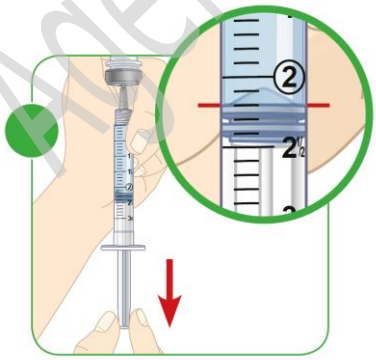
Spingere giù lo stantuffo fino in fondo.



Con l’ago ancora inserito nel flaconcino, capovolgere il flaconcino e la siringa. L’ago si trova adesso rivolto verso l’alto.
- Non estrarre l’ago dal flaconcino.



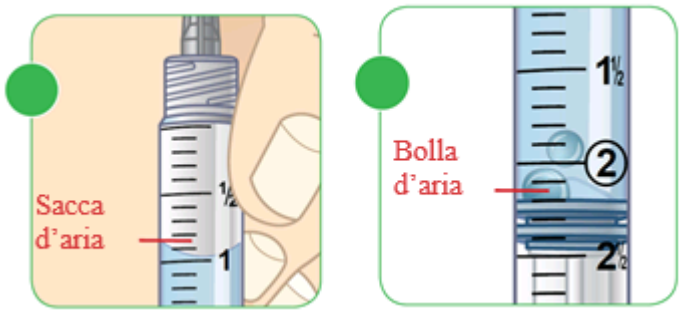
Tirare lo stantuffo con cautela verso il basso.
- Tirare lo stantuffo verso il basso fino a quando il bordo superiore dello stantuffo non sarà allineato con la linea nera che indica 2,2 ml.



6) Indipendentemente dal fatto che si sta estraendo l’acqua per preparazioni iniettabili da una fiala o da un flaconcino, è necessario verificare che non ci siano sacche o bolle d’aria nella siringa da 3 ml.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

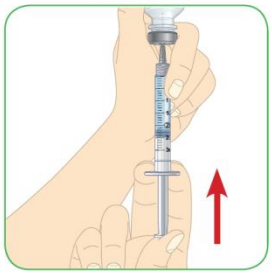
- A volte può accadere che all'interno della siringa rimanga intrappolata una grande quantità di aria (sacca d'aria). È possibile anche vedere delle bolle d'aria più piccole nella siringa.
- **È necessario eliminare la sacca d'aria e le bolle d'aria dalla siringa**, per essere certi di avere aspirato la quantità corretta di acqua sterile nella siringa.



7) Eliminare qualsiasi sacca o bolla d'aria.

Utilizzando il flaconcino di vetro o la fiala di plastica

- Con la siringa ancora inserita nel flaconcino di vetro o nella fiala di plastica, picchiettare lateralmente la siringa per far spostare la sacca/le bolle d'aria verso la parte superiore della siringa.
- Spingere con cautela lo stantuffo verso l'alto, in modo da far uscire l'aria dalla siringa.



Usando la fiala di vetro

- Togliere la siringa dalla fiala e tenerla con l'ago rivolto verso l'alto.
- Picchiettare lateralmente la siringa per far spostare la sacca/le bolle d'aria verso la parte superiore della siringa.
- Spingere con cautela lo stantuffo verso l'alto, in modo da far uscire l'aria dalla siringa.

8) Controllare la quantità di acqua per preparazioni iniettabili.

- Se la quantità di acqua per preparazioni iniettabili nella siringa è inferiore a 2,2 ml, prelevare una maggiore quantità di acqua per preparazioni iniettabili con la siringa e ripetere i punti 6 e 7 fino a quando la siringa non contiene 2,2 ml di acqua.

9) Quando la siringa contiene 2,2 ml di acqua per preparazioni iniettabili, rimuovere la siringa dal flaconcino o dalla fiala.

- Non spostare lo stantuffo.
- Non toccare l'ago scoperto della siringa in quanto è sterile e si può danneggiare l'ago o ferirsi.

Fase C - Sciogliere Myalepta

10) Assicurarsi che il flaconcino contenente la polvere di Myalepta sia stato tolto dal frigorifero da almeno 10 minuti al fine di raggiungere la temperatura ambiente.

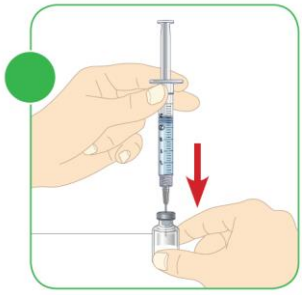
11) Rimuovere il tappo in plastica dal flaconcino contenente la polvere di Myalepta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

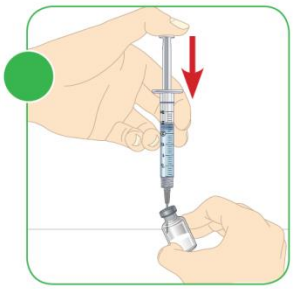
- Poggiare il flaconcino su una superficie solida e piana.
- Pulire la parte superiore del flaconcino con un tampone imbevuto di alcol.

12) Inserire completamente l'ago della siringa da 3 ml contenente 2,2 ml di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino di Myalepta contenente la polvere.

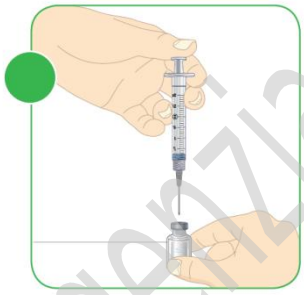


13) Tenere il flaconcino inclinato a 45 gradi rispetto al piano di lavoro e spingere lentamente con il pollice lo stantuffo fino in fondo.

- L'acqua per preparazioni iniettabili deve scendere giù lungo la parete interna del flaconcino.
- Iniettare nel flaconcino tutta l'acqua per preparazioni iniettabili.



14) Estrarre l'ago dal flaconcino e gettare la siringa nel contenitore per rifiuti taglienti.



15) Mescolare la polvere e l'acqua per preparazioni iniettabili.

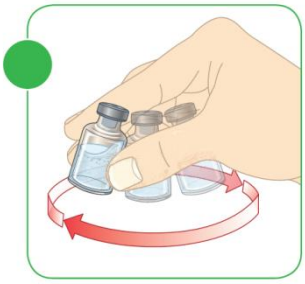
- Agitare con delicatezza il flaconcino con movimenti circolari (movimento rotatorio).
- Fino a quando la polvere non si scioglie e il liquido è trasparente. **Non scuotere o miscelare con forza**.
- La soluzione diventerà trasparente in meno di 5 minuti.

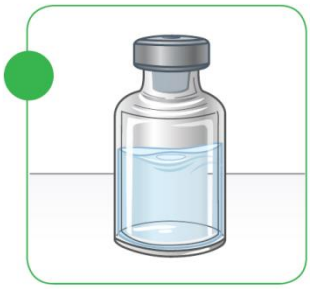
Se miscelata in modo corretto, la soluzione di Myalepta deve essere trasparente e priva di grumi di polvere secca, bollicine o schiuma. Non usare questo medicinale se la soluzione non è trasparente o contiene grumi o particelle. Buttarla via e ricominciare la procedura dal punto 1.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



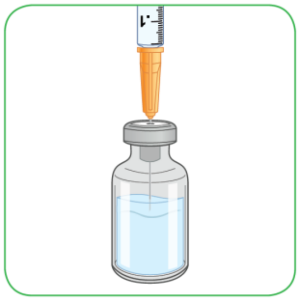


Fase D - Riempire la siringa con Myalepta per l'iniezione

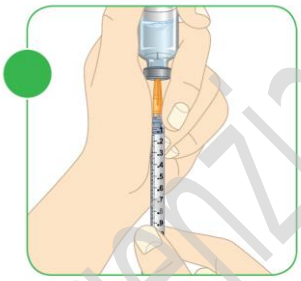
16) Per iniettare la soluzione di Myalepta è necessario servirsi di una nuova siringa per iniezione, che sarà una siringa da 0,3 ml, o da 1,0 ml o da 2,5 ml fornita dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago.

- **Non** toccare l'ago.
- **Non** spostare lo stantuffo.

17) Inserire completamente l'ago nel flaconcino contenente la soluzione con la polvere disciolta di Myalepta, attraverso il centro del tappo di gomma.

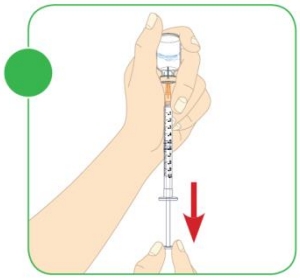


18) Con l'ago inserito nel flaconcino, capovolgere il flaconcino e la siringa.



19) Tenendo l'ago all'interno del flaconcino, tirare lo stantuffo verso il basso.

- Il bordo superiore dello stantuffo deve allinearsi con la linea nera sulla siringa che corrisponde alla quantità di soluzione di Myalepta da iniettare.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

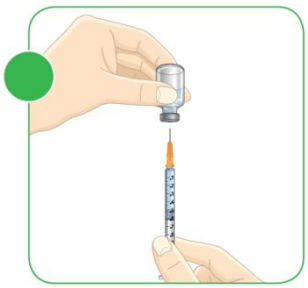
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

20) Controllare che non vi siano sacche d’aria o bolle d’aria.

- Se si nota una sacca d’aria o delle bolle d’aria, **seguire le stesse istruzioni** illustrate al punto 7 per **eliminare l’aria dalla siringa.**

21) Se la siringa contiene la dose corretta di soluzione di Myalepta, estrarre l’ago dal flaconcino.

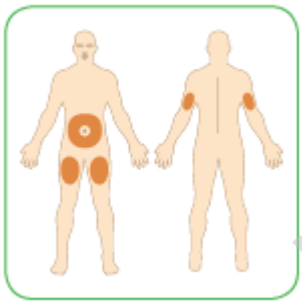
- **Non** spostare lo stantuffo.
- **Non** toccare l’ago.



Fase E - Scegliere e preparare la sede di iniezione

22) Scegliere con cura il punto dove si intende iniettare Myalepta. Questo medicinale può essere iniettato nelle zone seguenti:

- zona dello stomaco (addome), fatta eccezione per l’area di 5 cm attorno all’ombelico
- cosce
- parte superiore del braccio, nella zona posteriore



Se si intende utilizzare la stessa zona del corpo per ogni iniezione, evitare il punto utilizzato per l’ultima iniezione.

- Se si iniettano altri medicinali, non iniettare Myalepta nello stesso punto in cui sono stati iniettati gli altri medicinali.

23) Pulire la zona prescelta per l’iniezione con un tampone pulito imbevuto di alcol e lasciare asciugare la pelle.

- Evitare di toccare la zona pulita prima di eseguire l’iniezione di Myalepta.

Fase F - Iniettare Myalepta

Importante: Myalepta deve essere iniettato sotto la pelle (“uso sottocutaneo”). **Non** iniettare il medicinale in un muscolo.

24) Per eseguire un’iniezione sottocutanea, pizzicare con una mano la pelle della zona in cui si intende praticare l’iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



25) Tenere con l'altra mano la siringa, come se fosse una penna.

26) Inserire delicatamente l'ago nella pelle, inclinato circa di 45 gradi rispetto al corpo.

- **Non** inserire l'ago nel muscolo.
- L'ago è corto e dovrebbe penetrare interamente nella pelle con un'angolazione di 45 gradi.



27) Con il pollice spingere delicatamente lo stantuffo giù fino in fondo.

- Iniettare tutto il medicinale.
- Se rimane del medicinale nella siringa, la dose non è stata somministrata per intero.



28) Rimuovere la siringa dalla pelle.

Fase G - Eliminare il materiale utilizzato

29) Gettare immediatamente le due siringhe usate e tutti i cappucci, i flaconcini o le fiale nel contenitore per rifiuti taglienti.

- Quando il contenitore per rifiuti taglienti è pieno, rivolgersi al medico, all'infermiere o al farmacista per il suo corretto smaltimento. Potrebbero esserci delle normative locali in materia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Importante

- Non usare le siringhe più di una volta. Usare ogni volta delle siringhe nuove.
- I flaconcini possono rimanere quasi completamente pieni di prodotto dopo avere prelevato la dose necessaria. La soluzione rimanente deve essere gettata via dopo l'uso.
- Non sciogliere un'altra dose di polvere di Myalepta con l'acqua per preparazioni iniettabili non utilizzata rimasta in una fiala o in un flaconcino. Quest'acqua per preparazioni iniettabili non utilizzata deve essere gettata nel contenitore per rifiuti taglienti. Utilizzare sempre un nuovo flaconcino o una nuova fiala di acqua per preparazioni iniettabili ogni volta che ci si prepara a sciogliere la polvere di Myalepta.
- Non riciclare le siringhe, i cappucci o il contenitore per rifiuti taglienti e non smaltire questi materiali nei rifiuti domestici.
- Tenere sempre il contenitore per rifiuti taglienti fuori dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).