



▼ MYALEPTA®

(metreleptina, polvo para
solución inyectable)

INFORMACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS



▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional. Es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con
la Agencia Española de Medicamentos y Productos
Sanitarios (AEMPS). Diciembre 2024

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Índice

1. Selección del paciente apropiado_____	2
2. Riesgos asociados al uso de metreleptina_____	3
3. Áreas de riesgo específicas_____	3
4. Posología y administración_____	6
5. Inclusión de pacientes en el registro de pacientes de metreleptina_____	10
6. Consejos para el paciente_____	10
7. Dispensación de metreleptina y del kit de administración_____	11

Esta información es complementaria a la incluida en la ficha técnica de metreleptina. Por favor consulte la ficha técnica para una información más detallada, especialmente de las indicaciones, precauciones de uso e información de seguridad del medicamento. Puede encontrar la ficha técnica de metreleptina en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace <https://cima.aemps.es>

1. Selección del paciente apropiado

- Metreleptina es un tratamiento sustitutivo de la leptina (hormona segregada por el tejido adiposo implicada en diversas funciones metabólicas) que se utiliza en combinación con la dieta para tratar las consecuencias de la insuficiencia de leptina en pacientes con lipodistrofia.
- Metreleptina está indicado para el tratamiento de pacientes con lipodistrofia que presenten complicaciones por una insuficiencia de leptina.
- Los datos de respuesta a metreleptina en pacientes mayores de 65 años son limitados. La selección de pacientes de edad avanzada debe realizarse con cautela. No se recomienda ningún ajuste específico de la dosis.
- No se recomienda utilizar metreleptina durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos no hormonales, dado que no se puede descartar una disminución de la eficacia de los métodos anticonceptivos hormonales durante el tratamiento. Se han notificado casos de abortos, muertes fetales y partos prematuros en mujeres expuestas a metreleptina durante el embarazo, aunque actualmente no se ha encontrado una relación causal con el tratamiento. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.
- Metreleptina no se ha estudiado en pacientes con disfunción hepática o renal, por lo tanto, no pueden realizarse recomendaciones relativas a la dosis en estos pacientes.
- Los datos extraídos de los ensayos clínicos no

respaldan la seguridad y eficacia en pacientes con lipodistrofia asociada al VIH.

CONTRAINDICACIONES

Metreleptina está contraindicado en pacientes con alergia conocida a la metreleptina o a cualquiera de sus excipientes.

2. Riesgos asociados al uso de metreleptina

Algunos de los posibles riesgos asociados con el uso de metreleptina se engloban dentro de las siguientes áreas:

- Hipersensibilidad.
- Pancreatitis aguda relacionada con la interrupción del tratamiento con metreleptina.
- Linfoma de células T.
- Hipoglucemia con el uso concomitante de insulina y otros antidiabéticos.
- Embarazo no planificado debido a la mejora de la disfunción hormonal con metreleptina.
- Disminución de la eficacia debida a anticuerpos neutralizantes.
- Infecciones graves secundarias a anticuerpos neutralizantes.
- Progresión de las enfermedades autoinmunes.
- Errores de medicación.

3. Áreas de riesgo específicas

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

Se han notificado casos de hipersensibilidad generalizada (p. ej., anafilaxia, urticaria o erupciones generalizadas) en pacientes en tratamiento con metreleptina. Pueden producirse reacciones anafilácticas inmediatamente después de la administración. Si se produce una reacción anafiláctica u otra reacción alérgica grave, la administración de este medicamento debe interrumpirse de forma permanente e iniciarse el tratamiento adecuado.

CÓMO REDUCIR EL RIESGO DE SUFRIR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

Tal y como se describe en la ficha técnica, los pacientes y/o sus cuidadores deben preparar y administrar la primera dosis del medicamento bajo la supervisión de un profesional sanitario cualificado. Pueden producirse reacciones anafilácticas inmediatamente después de la administración de metreleptina. Si se produce una reacción anafiláctica u otra reacción alérgica grave, la administración de metreleptina debe interrumpirse de forma permanente e iniciarse el tratamiento adecuado.

Debe indicarse a los pacientes que se pongan en contacto con su médico inmediatamente en caso de advertir cualquier signo de reacción alérgica grave, incluidos:

- Problemas respiratorios;
- Edema de la piel, urticaria;
- Edema facial, en labios, lengua o garganta;
- Dolor estomacal, náuseas y vómitos;
- Desmayos o mareos;
- Dolor abdominal intenso, o
- Taquicardia.

PANCREATITIS AGUDA RELACIONADA CON LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON METRELEPTINA

El incumplimiento terapéutico de metreleptina o su interrupción repentina podrían provocar un agravamiento de la hipertrigliceridemia y una pancreatitis relacionada, especialmente en pacientes con factores de riesgo previos (p. ej., antecedentes de pancreatitis, hipertrigliceridemia grave).

Si un paciente presenta pancreatitis durante su tratamiento con metreleptina, no debe interrumpir su administración abruptamente ya que podría agravarse la afección.

Si debe interrumpirse el tratamiento con metreleptina, la dosis debe reducirse gradualmente durante dos semanas y tomar una dieta baja en grasas. Durante esta disminución progresiva, se deben supervisar los niveles de triglicéridos y considerar iniciar o adaptar la dosis de hipolipemiantes en la medida necesaria.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Los pacientes con lipodistrofia presentan predisposición a sufrir pancreatitis debido a la hipertrigliceridemia asociada con la enfermedad. En un estudio estadounidense realizado a 72 pacientes con lipodistrofia, el 28% de ellos presentaba antecedentes de pancreatitis antes de iniciar el tratamiento con metreleptina.

En los estudios clínicos, seis pacientes (cuatro con lipodistrofia generalizada y dos con lipodistrofia parcial), sufrieron pancreatitis durante el tratamiento. Todos los pacientes presentaban antecedentes de pancreatitis e hipertrigliceridemia.

La interrupción abrupta o el incumplimiento terapéutico de metreleptina pudo contribuir al desarrollo de la pancreatitis en dos de los pacientes. Se sospecha que el mecanismo de la pancreatitis es la reaparición de la hipertrigliceridemia por tanto, el incremento del riesgo de pancreatitis lo encontramos en el momento de la suspensión definitiva del tratamiento eficaz contra la hipertrigliceridemia.

CÓMO REDUCIR EL RIESGO DE SUFRIR PANCREATITIS AGUDA

Metreleptina reduce la hipertrigliceridemia observada en los pacientes con lipodistrofia. Los estudios clínicos han demostrado un incremento del riesgo al suspender el tratamiento con metreleptina ya que se produce un incremento brusco de la hipertrigliceridemia. Por ello, se recomienda aconsejar a los pacientes a cumplir con el tratamiento diario. Si fuera necesario suspender el tratamiento con metreleptina se debe ir reduciendo paulatinamente la dosis del medicamento a lo largo de un periodo de dos semanas junto con una dieta baja en grasas y el ajuste de otros medicamentos hipolipemiantes si se requieren.

En el prospecto se indica a los pacientes que se pongan en contacto con un médico de inmediato en caso de advertir cualquier síntoma sugerente de pancreatitis, incluidos:

- Dolor abdominal repentino e intenso.
- Náuseas o vómitos.
- Diarrea.

HIPOGLUCEMIA ASOCIADA AL USO SIMULTÁNEO DE METRELEPTINA E INSULINA/OTROS MEDICAMENTOS ANTIDIABÉTICOS

Existe riesgo de que los pacientes tratados con metreleptina que estén tomando medicamentos antidiabéticos sufran hipoglucemias, especialmente los tratados con insulina o secretagogos de insulina (p. ej., sulfonilureas). En las dos primeras semanas del tratamiento, podría ser necesario reducir hasta en un 50% o más las necesidades de insulina iniciales. Para reducir el riesgo de hipoglucemia y tras la estabilización de las dosis de insulina, podría ser necesario ajustar las dosis de otros fármacos antidiabéticos.

Debe vigilarse la glucemia de los pacientes en tratamiento concomitante con insulina, especialmente en aquellos con dosis altas, secretagogos de insulina o tratamientos combinados. Pacientes y cuidadores deben conocer los signos y síntomas de la hipoglucemia.

En los estudios clínicos, la hipoglucemia se resolvió con el consumo de alimentos/bebidas y la modificación de la dosis del tratamiento antidiabético. Si la hipoglucemia es leve se puede considerar sólo la ingesta de alimento sin necesidad de ajustar la dosis del tratamiento antidiabético.

Se recomienda no usar el mismo lugar de inyección en pacientes en tratamiento con insulina (u otros medicamentos de administración subcutánea) y metreleptina.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El 14% de los pacientes estudiados sufrieron hipoglucemia atribuida al tratamiento con metreleptina. Todos los casos notificados de hipoglucemia en pacientes con lipodistrofia

generalizada y en el subgrupo de lipodistrofia parcial fueron leves y sin secuelas clínicas. La mayoría de los casos se resolvieron solo con ingesta de alimentos, aunque en algunos se requirió la modificación de la dosis de antidiabéticos. Se han notificado casos de hipoglucemia postcomercialización. Sin embargo, debido a factores de confusión, éstos no pudieron atribuirse claramente a metreleptina.

En los ensayos clínicos con metreleptina, el 41% de los pacientes con lipodistrofia generalizada suspendieron el tratamiento con insulina y casi un cuarto de ellos eliminaron otros fármacos antidiabéticos y/o hipolipemiantes.

CÓMO REDUCIR EL RIESGO DE HIPOGLUCEMIA

Reduzca la administración de insulina y otros antidiabéticos según las recomendaciones en la Ficha Técnica del producto al iniciar el tratamiento con metreleptina, e informe al paciente del riesgo y los signos de hipoglucemia, y la necesidad de controlar estrechamente la glucemia.

En el prospecto se les indica a los pacientes que consulten a su médico inmediatamente si advierten cualquiera de los siguientes signos de hipoglucemia:

- Mareos;
- Somnolencia o confusión;
- Torpeza, dejar caer las cosas;
- Hiperfagia;
- Hiperhidrosis;
- Irritabilidad y nerviosismo.

LINFOMA DE CÉLULAS T

Se han notificado casos de trastornos linfoproliferativos, incluidos los linfomas, en pacientes con lipodistrofia generalizada adquirida no tratados con metreleptina. Asimismo, se han notificado casos de linfoma de células T durante el uso de metreleptina en los estudios clínicos. No se ha establecido una relación causal entre el tratamiento con este medicamento y el desarrollo o evolución del linfoma.

Los beneficios y los riesgos del tratamiento con metreleptina deben analizarse con detenimiento en el caso de pacientes con lipodistrofia generalizada adquirida o en pacientes con anomalías hematológicas importantes (incluidas leucocitopenia, neutrocitopenia, anomalías de la médula ósea, linfoma o linfadenopatía).

INFORMACIÓN ADICIONAL

Las lipodistrofias adquiridas están relacionadas con las enfermedades autoinmunes, y éstas están relacionadas con un riesgo mayor de sufrir neoplasias malignas, incluidos los linfomas. Se han notificado tres casos de linfoma de células T durante el tratamiento con metreleptina en estudios clínicos. Los tres pacientes presentaban lipodistrofia generalizada adquirida. A dos de estos pacientes

se les diagnosticó un linfoma de células T periférico mientras recibían el medicamento. Ambos presentaban inmunodeficiencia y anomalías hematológicas importantes antes del inicio del tratamiento, incluidas anomalías graves de la médula ósea. Se notificó un caso independiente de linfoma anaplásico de células grandes en un paciente pediátrico tratado con el medicamento que no había presentado anomalías hematológicas antes del tratamiento. Durante el seguimiento post comercialización (hasta el mes de Julio de 2016) no se notificaron casos de pacientes que desarrollaran linfoma.

EMBARAZO NO PLANIFICADO

No se recomienda utilizar metreleptina durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos no hormonales.

Se han notificado casos de abortos, muertes fetales y partos prematuros en mujeres expuestas a la metreleptina durante el embarazo, aunque no se ha establecido una relación causal con este tratamiento. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Los estudios realizados en animales no mostraron efectos adversos sobre la fertilidad masculina o femenina.

Debido a que no puede descartarse que metreleptina reduzca la exposición a los sustratos del CYP3A mediante la inducción enzimática, la eficacia de los anticonceptivos hormonales podría reducirse si se administran de forma concomitante con metreleptina. Por ello, debería considerarse el uso de un método anticonceptivo no hormonal adicional durante el tratamiento.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Los pacientes con lipodistrofia pueden sufrir infertilidad debido al déficit de leptina. La leptina desempeña un papel importante en la fertilidad y, cuando se someten a tratamientos con metreleptina, las mujeres infértiles con insuficiencia de leptina pueden recuperar la fertilidad.

CÓMO REDUCIR EL RIESGO DE EMBARAZO NO PLANIFICADO

Debido a la posibilidad de interacción farmacológica de metreleptina con los anticonceptivos hormonales, deben considerarse métodos anticonceptivos alternativos.

DISMINUCIÓN DE LA EFICACIA DEBIDA A ANTICUERPOS NEUTRALIZANTES

Un gran número de pacientes (88%) de los estudios clínicos desarrollaron anticuerpos contra el fármaco. Técnicas *in vitro* mostraron una acción inhibitoria de la metreleptina sobre un receptor de la leptina recombinante, pero no se ha podido determinar el impacto sobre la eficacia de la metreleptina. Los anticuerpos neutralizantes podrían, en teoría, afectar a la actividad de la leptina endógena.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En los estudios clínicos con metreleptina (estudios NIH 991265/20010769 y FHA101), la tasa de anticuerpos contra el fármaco encontrada en los pacientes con lipodistrofia generalizada y parcial evaluados fue del 88% (65 de 74 pacientes). Se ha observado *in vitro*, una inhibición de la unión entre la metreleptina y un receptor de la leptina recombinante, en la sangre de la mayoría de pacientes (98 de 102 pacientes, o el 96%) pero no se pudo determinar claramente el impacto ejercido en la eficacia de la metreleptina.

GESTIÓN DE ESTE RIESGO

Es posible que se produzca una disminución de la eficacia en los pacientes con tratamiento de metreleptina, potencialmente debido a los anticuerpos neutralizantes. Sin embargo, también puede asociarse con un cumplimiento terapéutico deficiente, algo que también debe considerarse. Aunque no se ha confirmado el impacto de los anticuerpos neutralizantes en la eficacia, el médico prescriptor deberá considerar si someter a los pacientes a pruebas para comprobar la presencia de anticuerpos neutralizantes si hay una disminución significativa de la eficacia a pesar de la administración de metreleptina.

Para obtener información sobre cómo enviar muestras para realizar pruebas de anticuerpos neutralizantes, por favor contacte con ChiesiGRD@esmsglobal.com

Debido a que analizar muestras individuales de pacientes puede tardar hasta 4 meses y que todavía se desconocen las consecuencias clínicas de desarrollar anticuerpos neutralizantes de metreleptina *in vitro*, cualquier decisión clínica sobre si continuar o interrumpir el tratamiento con metreleptina, debería considerarse en el contexto de la situación clínica general del paciente.

INFECCIONES GRAVES SECUNDARIAS A LA APARICIÓN DE ANTICUERPOS NEUTRALIZANTES

No se puede descartar la asociación entre el desarrollo de anticuerpos neutralizantes o una actividad neutralizante frente a la metreleptina y la pérdida de eficacia o la aparición de infecciones graves. En los pacientes con infecciones graves e intensas, deberá ser el médico quien decida si se debe continuar con la administración de metreleptina.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En 5 pacientes con lipodistrofia generalizada se

produjeron infecciones graves y/o intensas asociadas temporalmente a la actividad inhibidora frente a la metreleptina. Estos acontecimientos incluyeron 1 episodio de apendicitis aguda y grave en un paciente, 2 episodios de neumonía grave e intensa en pacientes, 1 único episodio de sepsis grave e intensa y de gingivitis intensa pero leve en un paciente y 6 episodios de sepsis o bacteriemia graves e intensas y un episodio de otitis intensa pero leve en un paciente. Se asoció de forma temporal una infección intensa de apendicitis con la actividad inhibidora frente a la metreleptina en un paciente con lipodistrofia parcial que no figuraba en el subgrupo de lipodistrofia parcial. A pesar de la asociación temporal, no es posible confirmar ni rechazar de forma clara una relación directa con el tratamiento de metreleptina basándose en los datos disponibles actualmente.

Los pacientes con lipodistrofia que presentaban actividad inhibidora frente a la metreleptina e infecciones concurrentes mostraron una respuesta al tratamiento similar a otros pacientes.

CÓMO GESTIONAR ESTE RIESGO

Aunque no se ha confirmado en los ensayos clínicos, la actividad de anticuerpos neutralizantes podría afectar los niveles de leptina endógena, si existiera y no puede excluirse una asociación entre el desarrollo de actividad neutralizante y la aparición de infecciones graves e intensas. En los pacientes con estas infecciones, deberá ser el médico quien decida si se debe continuar con la administración de metreleptina y se determinará si deben someter a estos pacientes a pruebas para comprobar la actividad neutralizante.

ENFERMEDADES AUTOINMUNES

Se han observado casos tanto de progresión como de aparición de brotes de enfermedades autoinmunes, incluida la hepatitis autoinmune grave, en algunos pacientes tratados con metreleptina. No obstante, no se ha establecido una relación causal entre el tratamiento con metreleptina y la progresión de las enfermedades autoinmunes.

CÓMO REDUCIR EL RIESGO DE PROGRESIÓN/BROTOS DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES

Para reducir este riesgo, se recomienda mantener una estrecha vigilancia de los pacientes.

Los posibles beneficios y riesgos del tratamiento con metreleptina deben ser cuidadosamente considerados en pacientes con enfermedades autoinmunes.

ERRORES DE MEDICACIÓN

Para garantizar que los pacientes y sus cuidadores comprenden cuál es la dosis correcta que debe inyectarse, el médico deberá prescribir la dosis adecuada, tanto en

miligramos como en mililitros. **Se recomienda revisar cada 6 meses la técnica de administración durante el tratamiento con metreleptina.**

Los profesionales sanitarios deben formar a los pacientes y cuidadores sobre la preparación y técnica de administración subcutánea para evitar administraciones intramusculares en pacientes con poco tejido adiposo subcutáneo. Los pacientes o cuidadores deberán preparar y administrar la primera dosis del medicamento bajo la supervisión de un profesional sanitario cualificado.

CÓMO REDUCIR EL RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN

Metreleptina se debe reconstituir con agua para preparaciones inyectables, y la dosis prescrita del producto reconstituido se debe administrar a diario con la jeringa apropiada por vía subcutánea. Debido a que existe la posibilidad de que se cometan errores en alguno de estos pasos, es esencial que el paciente reciba las instrucciones apropiadas antes de la autoadministración.

La siguiente sección de la guía cubre la prescripción de la dosis correcta, el suministro de los componentes necesarios para preparar y administrar metreleptina, y la formación para el paciente o el cuidador.

4. Posología y administración

SELECCIÓN Y PRESCRIPCIÓN DE LA DOSIS INICIAL

La dosis diaria recomendada de metreleptina se calcula en función del peso corporal, tal y como se establece en la Tabla 1. Para garantizar que los pacientes y cuidadores comprenden cuál es la dosis correcta que deben inyectarse, el médico deberá prescribir la dosis adecuada, tanto en miligramos como en mililitros.

Los profesionales sanitarios deben proporcionar formación a los pacientes y cuidadores sobre la reconstitución del producto y la técnica de inyección subcutánea adecuada con el objetivo de evitar la inyección intramuscular en pacientes con poco tejido adiposo subcutáneo.

Los pacientes y/o cuidadores deben preparar y administrar la primera dosis del medicamento bajo supervisión de un profesional sanitario cualificado.

La inyección debe administrarse a la misma hora todos los días. Se puede administrar en cualquier momento del día, sin importar el horario de las comidas. Al calcular la dosis de metreleptina, debe utilizarse siempre el peso corporal real al inicio del tratamiento.

Tabla 1: Dosis recomendada de metreleptina

Peso inicial	Dosis única diaria inicial (volumen de inyección)	Ajustes de dosis (volumen de inyección)	Dosis diaria máxima (volumen de inyección)
Hombre y mujeres ≤40 kg	0,06 mg/kg (0,012 ml/kg)	0,02 mg/kg (0,004 ml/kg)	0,13 mg/kg (0,026 ml/kg)
Hombres >40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	De 1,25 mg (0,25 ml) a 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Mujeres >40 kg	5 mg (1 ml)	De 1,25 mg (0,25 ml) a 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)

Los ajustes de dosis deben realizarse según lo descrito en la Ficha Técnica del producto, que contiene información también sobre las dosis iniciales y una pauta para el incremento de las dosis.

IMPORTANTE: Tras la dilución, la solución debe administrarse de inmediato; no puede conservarse para un uso posterior. Por ello, deberá prescribirse un vial de metreleptina y un vial o ampolla de agua para preparaciones inyectables por día y deberá indicarse al paciente que deseche cualquier resto sin usar del medicamento y del agua para preparaciones inyectables. Para reducir el riesgo de reutilización, deberá prescribirse la dosis menor suficiente de agua para preparaciones inyectables (5 ml o menos).

KIT PARA LA RECONSTITUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE METRELEPTINA

Para que el paciente pueda preparar y administrar metreleptina, será necesario que se le prescriban o suministren los siguientes accesorios (Tablas 2 y 3). Las cantidades serán las adecuadas para un envase de 30 viales de metreleptina. Tenga en cuenta que, para administrar una dosis de metreleptina $\leq 1,5$ mg (0,3 ml), el kit de administración incluirá jeringas para insulina de 0,3 ml (100 U) con aguja de calibre 31 G x 8 mm.

Tabla 2: Elementos necesarios para la reconstitución de las dosis

Acción	Elementos auxiliares	Cantidad
Reconstitución de los viales de metreleptina de 11,3 mg y de 5,8 mg	Jeringa de 3 ml para los viales de 11,3 mg y de 5,8 mg	30
	Aguja de calibre 21 G x 40 mm con base verde	30
	Agua para preparaciones Inyectables*	30
	Toallitas con alcohol*	
	Contenedor para desechar de forma segura las agujas, jeringas, viales/ampollas*	
Reconstitución de los viales de metreleptina de 3 mg	Jeringa de 1 ml para el vial de 3 mg	30
	Agujas de calibre 21 G x 40 mm con base verde	30
	Agua para preparaciones inyectables*	30
	Toallitas con alcohol*	
	Contenedor para desechar de forma segura las agujas, jeringas, viales/ampollas*	

*Ni el agua para preparaciones inyectables, ni las toallitas con alcohol, ni el contenedor están incluidos en el kit de metreleptina

Tabla 3: Elementos necesarios para la administración de las dosis

Acción	Elementos auxiliares	Cantidad
Administración de dosis >5 mg (1,0 ml)	Jeringa de 2,5 ml	30
	Aguja de calibre 30 G x 13 mm con base amarilla	30
Administración de dosis $>1,5$ mg (0,3 ml) a 5 mg (1,0 ml)	Jeringa de 1 ml	30
	Aguja de calibre 30 G x 13 mm con base amarilla	30
Administración de dosis $\leq 1,5$ mg (0,3 ml)	Jeringa para insulina de 0,3 ml 100 U con aguja combinada de calibre 31 G x 8 mm	30

Para facilitar la prescripción y reducir el riesgo de errores de medicación, Chiesi suministrará los kits de reconstitución y administración según lo indicado en las Tablas 4 y 5.

Nota: El agua para preparaciones inyectables, las toallitas con alcohol y el contenedor para desechar de forma segura las agujas, jeringas, viales/ampollas deben suministrarse por separado y no se incluyen en los kits de Chiesi.

Tabla 4: Kits de reconstitución

Nombre del kit	Contenido	Logística de abastecimiento local
Kit de reconstitución de metreleptina para viales de 11,3 mg y de 5,8 mg	<ul style="list-style-type: none"> • 30 jeringas de 3 ml • 30 agujas de calibre 21 G x 40 mm 	<i>El kit de reconstitución de metreleptina se suministra conjuntamente con el medicamento</i>
Kit de reconstitución de metreleptina para viales de 3 mg	<ul style="list-style-type: none"> • 30 jeringas de 1 ml • 30 agujas de calibre 21 G x 40 mm 	<i>El kit de reconstitución de metreleptina se suministra conjuntamente con el medicamento</i>

Tabla 5: Kits de administración

Nombre del kit	Contenido	Logística de abastecimiento local
Kit de administración de metreleptina para dosis >5 mg (1,0 ml)	<ul style="list-style-type: none"> • 30 jeringas de 2,5 ml • 30 agujas de calibre 30 G x 13 mm 	<i>El kit de reconstitución de metreleptina se suministra conjuntamente con el medicamento</i>
Kit de administración de metreleptina para dosis >1,5 mg (0,3 ml) a 5 mg (1,0 ml)	<ul style="list-style-type: none"> • 30 jeringas de 1,0 ml • 30 agujas de calibre 30 G x 13 mm 	<i>El kit de reconstitución de metreleptina se suministra conjuntamente con el medicamento</i>
Kit de administración de metreleptina para dosis ≤1,5 mg (0,3 ml)	<ul style="list-style-type: none"> • 30 jeringas para insulina de 0,3 ml de 100 U con aguja combinada de calibre 31 G x 8 mm 	<i>El kit de reconstitución de metreleptina se suministra conjuntamente con el medicamento</i>

INDICACIONES PARA EL PACIENTE

La primera inyección de metreleptina siempre debe supervisarla un profesional sanitario. Es muy importante que el paciente o el cuidador reciban las instrucciones apropiadas antes de la autoadministración de metreleptina. Semestralmente se llevará a cabo un seguimiento de la técnica de inyección.

Las instrucciones facilitadas en las Instrucciones de Uso para el paciente incluyen imágenes en cada paso clave para un uso correcto. Además, dispone de la guía «Información dirigida a los pacientes», la «Tarjeta de información para el paciente» y un «Vídeo de instrucciones para el paciente» en el que se muestra la técnica de reconstitución y administración correcta. Puede encontrar más información en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) <https://cima.aemps.es>

Con objeto de reducir los errores de dosificación, debe indicarse a los pacientes las dosis diarias tanto en mg como en ml. En la dosis ≤1,5 mg (0,3 ml) se utiliza la jeringa de insulina de 0,3 ml (100 U), y deben indicarse las unidades equivalentes.

En la siguiente página se incluye una conversión de dosis de metreleptina a unidades en una jeringa de insulina de 0,3 ml (100UI).

Si se utiliza la jeringa de insulina de 0,3 ml (100 U) será necesario convertir la dosis (Tabla 6).

Tabla 6: Conversión de la dosis en unidades con la jeringa de insulina de 0,3 ml y 100 U

Peso del niño	Dosis de metreleptina	Cantidad real de solución*	Cantidad de solución redondeada a administrar	"Unidades" a administrar en jeringa de 0,3 ml
9 kg	0,54 mg	0,108 ml	0,10 ml	10
10 kg	0,60 mg	0,120 ml	0,12 ml	12
11 kg	0,66 mg	0,132 ml	0,13 ml	13
12 kg	0,72 mg	0,144 ml	0,14 ml	14
13 kg	0,78 mg	0,156 ml	0,15 ml	15
14 kg	0,84 mg	0,168 ml	0,16 ml	16
15 kg	0,90 mg	0,180 ml	0,18 ml	18
16 kg	0,96 mg	0,192 ml	0,19 ml	19
17 kg	1,02 mg	0,204 ml	0,20 ml	20
18 kg	1,08 mg	0,216 ml	0,21 ml	21
19 kg	1,14 mg	0,228 ml	0,22 ml	22
20 kg	1,20 mg	0,240 ml	0,24 ml	24
21 kg	1,26 mg	0,252 ml	0,25 ml	25
22 kg	1,32 mg	0,264 ml	0,26 ml	26
23 kg	1,38 mg	0,276 ml	0,27 ml	27
24 kg	1,44 mg	0,288 ml	0,28 ml	28
25 kg	1,50 mg	0,300 ml	0,30 ml	30

*Nota: La dosis inicial y los aumentos de ésta deberán redondearse a la baja hasta la cantidad de 0,01 ml más cercana.

Como parte de los materiales del programa de gestión de riesgos, se facilita al paciente una tarjeta con la dosis y la jeringa a utilizar.

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

▼ MYALEPTA® (METRELEPTINA. POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE): RECONSTITUCIÓN DE LA SOLUCIÓN A INYECTAR
Para obtener la solución inyectable de Myalepta es necesario mezclar el polvo con el agua para preparaciones inyectables.

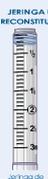
Vial de Myalepta	Agua para preparaciones inyectables	Jeringa	Usará
113 mg	2,2 ml	3,0 ml	<input type="checkbox"/>
56 mg	1,1 ml	3,0 ml	<input type="checkbox"/>
3,0 mg	0,6 ml	1,0 ml	<input type="checkbox"/>

En función de la dosis prescrita por su médico, utilizará la jeringa de 3,0 ml o la de 1,0 ml para reconstituir Myalepta (metreleptina). **Para este peso se indica la opción verde.**

Antes de reconstituir e inyectar el medicamento, consulte los datos de uso detallados en el prospecto que se incluye en el inyectador, o bien, el documento de "Traducción preparada por el médico o enfermero".

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante consultar los efectos adversos que pueden ocurrir antes, durante o después de la administración. Consulte el prospecto del medicamento.

JERINGA USADA PARA RECONSTITUIR MYALEPTA



3,0 ml Jeringa de 3,0 ml

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Su dosis de Myalepta es de ____ mg, por lo que se debe inyectar ____ ml o ____ unidades una vez al día.

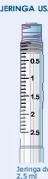
ADMINISTRACIÓN DE LA SOLUCIÓN YA RECONSTITUIDA DE MYALEPTA (METRELEPTINA)
Para inyectar Myalepta de forma segura, necesita llenar la jeringa con la cantidad correcta de la solución preparada. En función de la dosis, usará una jeringa de 2,5 ml, 1,0 ml o 0,3 ml. **Para este peso se indica la opción amarilla.**

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.aemps.gob.es>

Si tiene alguna duda acerca de los datos de reconstitución la administración de Myalepta, consulte a su médico o enfermero antes de inyectar este medicamento. El prospecto incluido con la dosis de Myalepta (metreleptina) contiene información adicional sobre el medicamento. El prospecto completo de Myalepta se encuentra en el Centro de Información sobre Medicamentos de la AEMPS (CIMA) o través del enlace <http://www.aemps.gob.es>

Código: CHFAVES/0000
Fecha de revisión: diciembre 2014

JERINGA USADA PARA INYECTAR MYALEPTA





Jeringa de 2,5 ml Jeringa de 1,0 ml Jeringa de insulina 100 U de 0,3 ml

Usará

ADMINISTRACIÓN DE METRELEPTINA

Metreleptina debe administrarse por vía subcutánea todos los días aproximadamente a la misma hora. Puede administrarse en cualquier momento del día, independientemente de la ingesta de alimentos. Si un paciente olvida inyectarse una dosis, metreleptina deberá administrarse cuando se percate del olvido y retornar a la posología habitual al día siguiente.

ACTIVIDADES DE FORMACIÓN E INSTRUCCIONES

Se ha iniciado un programa de formación que incluye una guía para el profesional sanitario y otra para el paciente. Además, la información sobre las técnicas correctas de inyección se encuentra disponible en formato para los profesionales sanitarios, los pacientes y sus cuidadores con el objetivo de:

- Informar de las cuestiones clave de la prescripción;
- Explicar los riesgos y los beneficios de metreleptina y cómo minimizar dichos riesgos;
- Asegurar que el paciente recibe el kit apropiado para reconstituir y administrar metreleptina;
- Destacar la necesidad de una formación y seguimientos apropiados del paciente o el cuidador, y
- Ofrecer directrices para fomentar un uso seguro de metreleptina.

Para conseguir más de estos materiales puede dirigirse a Chiesi Farmaceutici S.p.A. o bien descargarlos directamente en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es>

5. Inclusión de pacientes en el registro de pacientes de metreleptina

Chiesi se ha comprometido, como condición de su autorización de comercialización para metreleptina en la UE, a establecer un registro que incluya a todos los pacientes con lipodistrofia generalizada o parcial tratados con metreleptina según un protocolo acordado. Este registro evaluará la seguridad y eficacia de metreleptina en condiciones normales de práctica clínica. La participación en el registro debe ofrecerse a todos los pacientes elegibles. Se debe asegurar a los pacientes que todos los datos recopilados serán anonimizados.

Por favor, póngase en contacto con ChiesiGRD@esmsglobal.com para obtener más información sobre el registro y su participación.

6. Consejos para el paciente

Se debe discutir con el paciente la información recogida en la Tabla 7.

Tabla 7: Mensajes clave para el paciente

Puntos que deben tratarse
Metreleptina debe administrarse todos los días a la misma hora, independientemente de la ingesta de alimentos.
Si se produce un episodio alérgico, el paciente debe ponerse en contacto con un médico inmediatamente.
Si se olvida una dosis, el paciente debe administrarse metreleptina tan pronto como advierta dicha omisión y volver a la posología habitual al día siguiente.
Mientras esté en tratamiento con metreleptina, los pacientes deben seguir la dieta recomendada por su médico.
Si las pacientes sospechan que pudieran estar embarazadas, deberán indicárselo al médico de inmediato.
Las mujeres en edad fértil deberán usar un método anticonceptivo no hormonal antes de iniciar el tratamiento con metreleptina.
No debe suspenderse bruscamente el tratamiento con metreleptina sin consultar con el médico.
En pacientes con diabetes, la glucemia debe controlarse cuidadosamente.
Los pacientes no deben autoadministrarse metreleptina hasta que se les haya enseñado a hacerlo y estén familiarizados con su preparación y uso.

7. Dispensación de metreleptina y del kit de administración

INFORMACIÓN PARA FARMACÉUTICOS

Al dispensar los viales de metreleptina, el paciente necesitará recibir también el kit de que le permita reconstituir y administrar el fármaco, así como el agua para preparaciones inyectables y el contenedor para desechar de forma segura las agujas, jeringas, viales/ampollas. Los elementos auxiliares necesarios son los siguientes y se describen en detalle en la Tabla 2 de la página 7:

- Jeringas y agujas apropiadas para preparar metreleptina
- Jeringas y agujas apropiadas para administrar metreleptina
- Toallitas con alcohol
- Agua para preparaciones inyectables
- Contenedor para desechar de forma segura las agujas, jeringas, viales/ampollas

Para facilitar la prescripción y reducir el riesgo de errores de medicación, se suministran los kits de preparación y administración según lo indicado en la Tabla 2 y 3 de la página 7.

Nota: El agua para preparaciones inyectables, las toallitas con alcohol y el contenedor se suministran por separado y no se incluyen en los kits de Chiesi.

Con objeto de reducir el riesgo de reutilización del agua para preparaciones inyectables, debe dispensarse el vial o ampolla de menor tamaño posible (p. ej. 5 ml o menos para permitir una extracción de 0,6 ml a 2,2 ml) que deba usarse en la preparación de los viales de metreleptina de 3 mg, 5,8 mg y 11,3 mg.

Para más información sobre el suministro de metreleptina así como de los kits de reconstitución y administración que se suministran conjuntamente con el medicamento, por favor póngase en contacto con: ChiesiGRD@esmsglobal.com.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Adicionalmente, puede notificar al departamento de Farmacovigilancia de Chiesi España cualquier acontecimiento adverso mediante el envío de un mail a: farmacovigilancia@chiesi.com, o por teléfono: +34 93 494 80 00.

Para obtener más copias de esta guía, póngase en contacto con Chiesi España:

Teléfono: +93 494 80 00

Email: es_informacion_medica@chiesi.com

Código: C-MTA/ES/0059

Fecha de revisión: Diciembre 2024