▼MYALEPTA®

(metreleptina, polvo para solución inyectable)

INFORMACIÓN DIRIGIDA A LOS PACIENTES

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del 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

Introducción

El objetivo de esta guía es explicarle:

- Por qué se le ha recetado este medicamento.
- Los posibles riesgos asociados con este medicamento y cómo minimizarlos.
- El uso correcto de Myalepta.

Es importante que lea el prospecto que se suministra junto a este medicamento. El prospecto completo también se encuentra disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace https://cima.aemps.es

Si tiene alguna duda, consulte con su médico, enfermero o farmacéutico.

Consulte el prospecto para una información completa del medicamento.

Es importante que, además de esta guía, lea atentamente el material informativo sobre las instrucciones de preparación y administración de Myalepta y consulte con los profesionales sanitarios cualquier duda que tenga.

Myalepta (metreleptina) para el tratamiento de la lipodistrofia

Se le ha recetado Myalepta para tratar la lipodistrofia.

¿QUÉ ES LA LIPODISTROFIA?

Las lipodistrofias son enfermedades en las que el paciente presenta una distribución anormal del tejido graso (adiposo).
No a todas las personas les afecta de la misma forma: la lipodistrofia puede afectar a todo el cuerpo (generalizada) o solo a algunas partes (parcial). Puede tener un origen congénito (hereditario) o adquirido.

No disponer de suficiente tejido adiposo puede llevar a presentar niveles bajos de una hormona llamada leptina.

En algunas formas de lipodistrofia, la falta de tejido graso hace que la leptina se encuentre ausente o en niveles por debajo de los normales (insuficiencia de leptina) lo que da lugar a diversos síntomas:

- Tener niveles altos de grasa (triglicéridos) en sangre, lo que con el tiempo puede causar daños al hígado y a otros órganos;
- Desarrollar diabetes a una edad temprana;
- Sentir un hambre insaciable, y
- Tener dificultades para quedarse embarazada o iniciar la pubertad más tarde que otras personas.

¿CÓMO SE TRATA LA LIPODISTROFIA?

Hasta ahora, el tratamiento para la lipodistrofia se basaba fundamentalmente en seguir una dieta estricta evitando ciertos alimentos y tratar algunos de los problemas metabólicos descritos anteriormente.

La aparición de Myalepta supone un enfoque nuevo de tratamiento ya que está dirigido a compensar la insuficiencia de leptina subyacente mediante la sustitución de esta hormona por este medicamento y el tratamiento de los problemas asociados a niveles bajos de la misma.

Myalepta no cura la lipodistrofia pero alivia los síntomas que causa la insuficiencia de leptina. Para ello, es necesario que se la inyecte todos los días, de acuerdo con la dosis que le haya prescrito su médico.

Posibles riesgos y efectos adversos

Myalepta, como cualquier medicamento, puede causar efectos adversos que afectan a algunos pacientes.

Algunos riesgos y efectos adversos asociados con el uso de Myalepta son más graves que otros y, para reducir sus consecuencias, es importante que usted los conozca, que sepa cómo reconocer los síntomas y que tome las medidas necesarias para reducir los riesgos.

En la siguiente tabla puede encontrar un resumen de los principales riesgos y los efectos adversos asociados al tratamiento con Myalepta, así como los síntomas que producen estos riesgos o las situaciones que pueden desencadenarlos (por ejemplo, si se suspende de forma repentina el tratamiento con Myalepta, existe el riesgo potencial de sufrir una pancreatitis).

Avise a su médico de inmediato en caso de presentar los síntomas o las situaciones que se describen a continuación:

Principales Riesgos y efectos adversos graves asociados	Síntomas o situaciones en las que debe informar a su médico de inmediato
Niveles bajos de azúcar en sangre (Hipoglucemia)	Sensación de mareo, somnolencia o confusión, torpeza, mayor hambre de lo normal, sudoración superior a lo normal, mayor irritabilidad y nerviosismo.
Embarazo no planificado	Está embarazada, cree que podría estar embarazada o está en periodo de lactancia.
Inflamación del páncreas (Pancreatitis)	Dolor intenso en el abdomen, sensación de malestar (náuseas) y estar enfermo (vómitos), diarrea. Si tiene intención de dejar de usar Myalepta
Errores de medicación	Ha usado más Myalepta del que debe o ha olvidado usarlo.
Linfoma	Ha tenido alguna vez un tipo de cáncer llamado linfoma o problemas con su sangre (como un recuento sanguíneo bajo).
Infecciones graves y Severas	Fiebre alta acompañada de un aumento del cansancio
Reacción alérgica grave	Problemas respiratorios, hinchazón o rojeces en la piel, urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dolor de estómago, sensación de malestar (náuseas) y estar enfermo (vómitos), desmayos o mareo, dolor intenso de estómago (abdomen), pulso muy acelerado.
Empeoramiento de las enfermedades autoinmunes	Si tiene problemas con su sistema inmunitario (enfermedades autoinmunes, incluidos problemas hepáticos autoinmunes), hable con su médico sobre los síntomas que podría presentar.

En esta guía se explican con más detalle los siguientes riesgos:

- Reacción alérgica
- Pancreatitis
- Hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre) en pacientes con medicación para la diabetes
- Linfoma
- Embarazo no planificado
- Infecciones graves
- Progreso de la enfermedad autoinmune
- Errores de medicación

REACCIONES ALÉRGICAS

Puede producirse una reacción alérgica a cualquiera de los componentes de Myalepta, al igual que puede suceder con cualquier otro medicamento. En los estudios clínicos de Myalepta, algunos pacientes sufrieron una reacción alérgica. La mayoría fueron leves o moderadas.

¿CÓMO PUEDO IDENTIFICAR UNA REACCIÓN ALÉRGICA GRAVE?

Posibles síntomas de una reacción alérgica grave:

- Dificultad para respirar;
- Hinchazón y enrojecimiento de la piel, picor;
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta;
- Dolor abdominal, náuseas y vómitos;
- Desmayos o mareos;
- Pulso muy acelerado

Usted podría tener alguno o varios de estos síntomas. Consulte con un médico de inmediato si advierte cualquiera de ellos.

¿CÓMO PUEDE REDUCIRSE EL RIESGO DE SUFRIR REACCIONES ALÉRGICAS?

A menos que haya sufrido anteriormente una reacción alérgica a alguno de los componentes de Myalepta, normalmente no puede predecirse qué pacientes pueden sufrir una reacción alérgica. Si sabe que es alérgico a la metreleptina o a cualquier otro componente de Myalepta, no deberá empezar el tratamiento y deberá indicárselo a su médico. La primera inyección de Myalepta debe administrarse en presencia de su médico o enfermero para reducir al mínimo las consecuencias de una posible reacción alérgica.

PANCREATITIS

El páncreas es una glándula situada en el abdomen y que participa en la digestión y en la regulación de la glucosa. Los pacientes con lipodistrofia presentan un mayor riesgo de sufrir pancreatitis, que es una inflamación del páncreas debida a los niveles altos de grasa (triglicéridos) en la sangre. Un aumento repentino de los niveles de triglicéridos puede producir una aparición repentina (aguda) de pancreatitis.

¿CÓMO PUEDO IDENTIFICAR UNA PANCREATITIS?

Si sufre pancreatitis, puede experimentar los siguientes síntomas:

- Dolor intenso en el abdomen;
- Náuseas o vómitos, y
- Diarrea.

Si experimenta alguno de estos síntomas, consulte con un médico de inmediato.

¿QUIÉNES TIENEN UN MAYOR RIESGO DE SUFRIR UNA PANCREATITIS?

Todos los pacientes con lipodistrofia presentan un riesgo natural alto de sufrir una pancreatitis como parte de su enfermedad. Este riesgo puede ser especialmente elevado si:

- Antes de comenzar con el tratamiento de Myalepta, ya había sufrido una pancreatitis;
- Tiene hipertrigliceridemia, es decir, tiene demasiada grasa (triglicéridos) en la sangre;
- Interrumpe el tratamiento con Myalepta de forma repentina, ya que esto aumentará los niveles de grasa en sangre.

Debe comentar estos aspectos con su médico antes de comenzar el tratamiento con Myalepta.

¿CÓMO PUEDE REDUCIRSE EL RIESGO DE PANCREATITIS?

Myalepta reduce los niveles de triglicéridos en sangre por lo que interrumpir este tratamiento de manera brusca, podría ocasionar una hipertrigliceridemia repentina que podría desencadenar una pancreatitis.

Para reducir al mínimo el riesgo de sufrir una pancreatitis al dejar de tratarse con Myalepta, su médico le irá reduciendo progresivamente la dosis durante dos semanas.

No deje el tratamiento con Myalepta sin consultar a su médico antes.

Es muy importante que se inyecte Myalepta a diario, de acuerdo con su prescripción médica.

Si desarrolla una pancreatitis mientras está siendo tratado con Myalepta, su médico podría continuar con el tratamiento, ya que dejarlo podría agravarla.

HIPOGLUCEMIA EN PACIENTES CON MEDICACIÓN PARA LA DIABETES

La lipodistrofia puede provocar una respuesta insuficiente a la medicación para la hiperglucemia y diabetes. Para tratar la diabetes, es posible que le hayan recetado insulina u otros medicamentos antidiabéticos. Myalepta aumenta la acción de la insulina y, si no se ajusta la dosis de ésta y de otros medicamentos antidiabéticos, la glucemia puede llegar a ser demasiado baja (hipoglucemia). Su médico ajustará la dosis de su medicación para la diabetes cuando sea necesario.

¿CÓMO PUEDO IDENTIFICAR LA HIPOGLUCEMIA?

La hipoglucemia puede tratarse fácilmente. Normalmente ayuda comer algo. Permanezca atento a los siguientes síntomas:

- Mareos;
- Más sueño o confusión;
- Estar un poco torpe y dejar caer las cosas;
- Sentir más hambre de lo normal;
- Sudar más;
- Mayor irritabilidad y nerviosismo

Si experimenta cualquiera de estos signos de hipoglucemia, hable con su médico inmediatamente ya que es posible que necesite ajustar su tratamiento.

¿QUIÉNES TIENEN UN MAYOR RIESGO DE SUFRIR UNA HIPOGLUCEMIA?

Tienen mayor riesgo de sufrir una disminución excesiva de azúcar en sangre aquellos pacientes en tratamiento con dosis altas de insulina u otros medicamentos antidiabéticos. Su médico revisará su medicación para la diabetes cuando inicie el tratamiento con Myalepta. Una glucemia baja es un signo de que su lipodistrofia mejora con Myalepta, pero no se debe permitir que los niveles de glucosa en sangre bajen demasiado.

RIESGO DE LINFOMA

El linfoma es un cáncer de un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos. Las personas con lipodistrofia adquirida (no hereditaria) tienen mayor riesgo de desarrollar un linfoma, usen o no Myalepta. Sin embargo, puede presentar mayor riesgo de sufrir un linfoma si utiliza Myalepta.

Los síntomas del linfoma no son específicos. Consulte con su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- Hinchazón de los ganglios linfáticos (se encuentran en lugares como la axila, el cuello y la ingle), en la mayoría de los casos sin dolor;
- Fiebre moderada con sudoración nocturna;
- Pérdida de peso inexplicable;
- Tos o dificultad para respirar;
- Falta de energía;
- Picor, bultos rojos o morados bajo la piel.

Puede tener mayor riesgo de sufrir un linfoma si padece una lipodistrofia adquirida ya que éstas se asocian con trastornos autoinmunes, que presentan un mayor riesgo de desarrollar un cáncer. Sin embargo, tener uno o más factores de riesgo no significa que vaya a verse afectado por un linfoma.

¿CÓMO PUEDE REDUCIRSE EL RIESGO DE LINFOMA?

Si padece lipodistrofia adquirida y/o anomalías importantes en la sangre, su médico decidirá si debe tratarse con Myalepta y hablará con usted de los riesgos y beneficios del medicamento.

EMBARAZO NO PLANIFICADO

Myalepta puede mejorar la fertilidad de las mujeres con lipodistrofia, lo que conduciría a un embarazo no planificado en mujeres que anteriormente, debido a su insuficiencia de leptina, no eran fértiles.

No se recomienda usar Myalepta durante el embarazo ya que no se sabe cómo podría afectar al feto.

¿CÓMO PUEDE REDUCIRSE EL RIESGO DE UN EMBARAZO NO PLANIFICADO?

Si usted es una mujer fértil, se recomienda que utilice un método anticonceptivo no hormonal (preservativos entre otros) durante el tratamiento con Myalepta. Si desea tener familia, hable con su médico de este asunto, él le aconsejará al respecto.

INFECCIONES GRAVES

La leptina participa en el sistema inmunitario y en la capacidad de luchar contras las infecciones. Los pacientes con lipodistrofia tienen un riesgo mayor de sufrir infecciones graves debido a niveles bajos de esta hormona.

Sin embargo, su cuerpo puede interpretar que la metreleptina, el principio activo de Myalepta, es una sustancia extraña y desarrollar anticuerpos para atacarla. En algunos casos, estos pueden clasificarse como «anticuerpos neutralizantes» que podrían reducir la eficacia de Myalepta. Estos anticuerpos contra la metreleptina pueden aumentar el riesgo de que sufra infecciones graves.

¿CÓMO PUEDE REDUCIRSE EL RIESGO DE SUFRIR INFECCIONES GRAVES?

Consulte con su médico lo antes posible si presenta fiebre acompañada de cansancio e infórmele de que está siendo tratado con Myalepta. Su médico le examinará detenidamente y decidirá si puede o no continuar con este tratamiento. Su médico puede realizarle una prueba para determinar la presencia de anticuerpos neutralizantes.

ENFERMEDADES AUTOINMUNES

Las personas que tengan o hayan tenido problemas con el sistema inmunitario (enfermedades autoinmunes, incluidos problemas hepáticos autoinmunes) pueden experimentar un empeoramiento de sus síntomas con Myalepta.

¿CÓMO PUEDE REDUCIRSE EL RIESGO DE UN EMPEORAMIENTO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES?

Si usted padece una enfermedad autoinmune, hable con su médico sobre los síntomas que podría presentar y que conllevaría la realización de pruebas complementarias. Su médico decidirá si debe tratarse con Myalepta y hablará con usted de los riesgos y beneficios del medicamento.

ERRORES DE MEDICACIÓN

Myalepta se suministra en polvo dentro de un vial. Es necesario utilizar otros elementos para preparar el producto antes de usarlo.

Existen riesgos asociados a la preparación incorrecta del medicamento, inyección de una dosis errónea o en un sitio de la piel inadecuado.

¿CÓMO PUEDE REDUCIRSE EL RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN?

Para reducir el riesgo de errores de medicación, siga los siguientes pasos que le explicarán cómo preparar Myalepta, medir la dosis correcta e inyectarlo bajo la piel:

- Indicaciones iniciales:
  - Su médico o enfermero, le dará indicaciones sobre cómo preparar, medir e inyectar el producto. La primera inyección debe realizarse siempre en presencia de un médico o enfermero para que aprenda cómo hacerlo usted mismo.
  - Su médico confirmará los datos de su dosis específica en miligramos y qué volumen de solución preparada de Myalepta debe inyectarse (bien en mililitros o en unidades). La mayoría de las dosis estarán en mililitros. Sin embargo, en el caso de dosis muy pequeñas, el volumen que le indicará su médico se le dará como el número de unidades a inyectar de la jeringa de insulina de 100 U de 0,3 ml.
- Indicaciones posteriores:
  - Cada envase de Myalepta contiene un prospecto en el que se incluyen imágenes e instrucciones sobre cómo preparar, medir e inyectar Myalepta. Durante la formación inicial, su médico o enfermero le mostrarán este prospecto.
  - Dispone también de un vídeo donde se muestran los diversos pasos a seguir para la preparación, la dosificación y la inyección de Myalepta. Puede acceder a este vídeo a través del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html
- Materiales para la preparación y administración
  - Debe asegurarse de que dispone de todos los elementos necesarios que se mencionan a continuación antes de comenzar a preparar la inyección:
    - Polvo Myalepta: un vial por día;
    - Agua para preparaciones inyectables: una ampolla/vial por día;
    - Jeringas y agujas para preparar la solución de Myalepta: un juego por día;
    - Toallitas con alcohol para limpiar los viales y la piel en la zona de inyección: un juego por día;
    - Jeringas y agujas para inyectar la dosis de Myalepta: un juego por día, y
    - Contenedor para desechar de forma segura las agujas, jeringas, viales/ ampollas.

El farmacéutico le suministrará todos estos materiales que se deben guardar a temperatura ambiente excepto, el polvo Myalepta que vendrá en una caja aparte y que se debe guardar en nevera.

Periódicamente su médico o enfermero supervisará como prepara y se administra usted mismo el medicamento. Consúlteles cualquier duda que tenga.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

- No intente inyectar Myalepta sin antes haberlo hecho con su médico o enfermero.
- Sigas las instrucciones recibidas en las indicaciones iniciales y el prospecto del envase para preparar y administrar Myalepta.
- Todos los viales de Myalepta y los viales/ampollas de agua para preparaciones inyectables así como las jeringas, agujas y toallitas son de un único uso. No reutilice nada (aunque sobre mucha solución preparada de Myalepta o agua para preparaciones inyectables) ya que una vez abierto, pierde la esterilidad.
- Deseche todo el material usado; agua para preparaciones inyectables, jeringas, agujas, viales, ampollas, polvo Myalepta en el contenedor y deshágase de éste siguiendo las instrucciones que habrá recibido de su médico o farmacéutico. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Consulte con su médico si no está seguro de cómo preparar Myalepta, medir la dosis o inyectarla.

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: https://www.notificaRAM.es

(Bolsa para incluir una copia de las instrucciones de uso para el paciente del prospecto)