

▼ MYALEPTA®

(metreleptina, polvo para
solución inyectable)

INSTRUCCIONES DE USO (RECONSTITUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN)

Vial de 3 mg

Esta guía debe leerse conjuntamente con el prospecto del producto.

▼ 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). Julio 2025

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

Instrucciones de uso

Antes de empezar la autoadministración de este medicamento, su médico, enfermero o farmacéutico le indicará cómo reconstituir e inyectar Myalepta. Contacte con ellos si necesita más información. El vial de polvo Myalepta necesita ser atemperado tras sacarlo de la nevera. El proceso total de atemperar el medicamento, reconstituirlo e inyectarlo suele llevar unos 20 minutos.

Información adicional

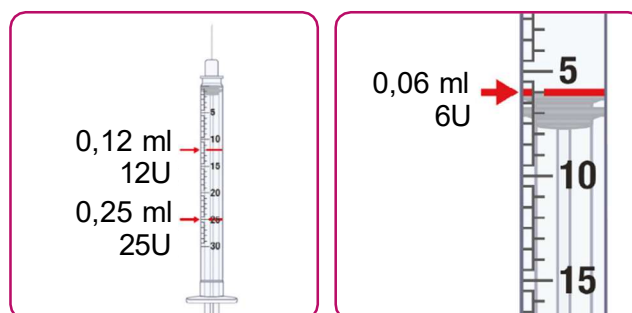
Puede encontrar un vídeo, información adicional sobre cómo usar Myalepta de forma correcta, así como el prospecto completo de este medicamento en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del enlace <https://cima.aemps.es>

Lectura de la jeringa

Alinee el borde superior del émbolo a la altura de la línea relativa a la dosis prescrita. A continuación, podrá encontrar un ejemplo de los diferentes tamaños de jeringa. Si la jeringa no es igual o cuenta con marcas de dosis diferentes, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico para más información.

Uso de la jeringa de 0,3 ml

- La jeringa de 0,3 ml muestra la cantidad de la inyección en «U» (unidades), en lugar de hacerlo en «ml» (mililitros).
- 1 U equivale a 0,01 ml.
- Los intervalos de 5 U se muestran con un número y una línea larga. Esto equivale a 0,05 ml.
- Cada 1 U se muestra con una línea más corta situada entre las líneas largas. Esto equivale a 0,01 ml.
- Cada 0,5 U se muestra con una línea corta situada entre las líneas de 1 U. Esto equivale a 0,005 ml.



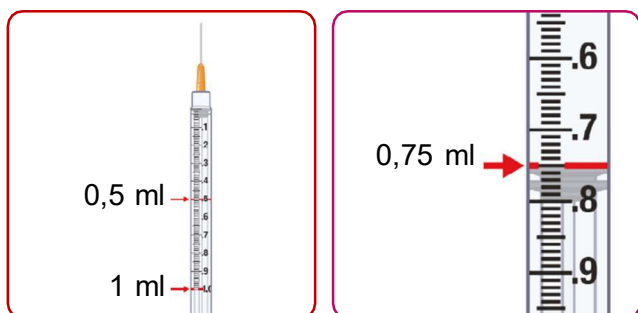
- La última columna de la siguiente tabla muestra la equivalencia en "unidades" de diferentes dosis del medicamento.

Conversión de dosis de «ml» a «unidades» con la jeringa de 0,3 ml

Peso del niño	Dosis de Myalepta	Cantidad de solución de Myalepta mezclada	Cantidad de la solución de Myalepta mezclada a inyectarse en medida de "unidades" con la jeringa de 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

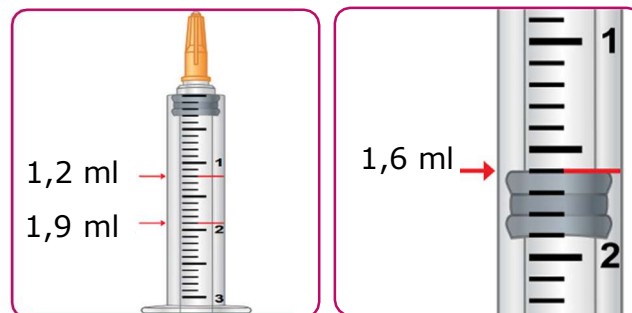
Uso de la jeringa de 1 ml

- Esta jeringa muestra la cantidad de la inyección en ml. No tiene que convertir la cantidad de ml a Unidades.
- Se le proporcionará la jeringa de 1 ml si la dosis diaria que tiene que inyectarse, es entre 1,5 y 5 mg (entre 0,3 y 1,0 ml de solución de Myalepta reconstituida).
- Los intervalos de 0,1 ml se muestran con un número y una línea larga.
- Los intervalos de 0,05 ml se muestran con una línea de tamaño mediana.
- Los intervalos de 0,01 ml se muestran con una línea más corta.



Uso de la jeringa de 3,0 ml

- Esta jeringa muestra la cantidad de la inyección en ml. No tiene que convertir la cantidad de ml a Unidades.
- Se le proporcionará la jeringa de 3,0 ml si la dosis diaria que tiene que inyectarse es entre 5 y 10 mg (más de 1,0 ml de solución de Myalepta al día).
- Los intervalos de 0,5 ml se muestran con un número junto a una línea larga.
- Los intervalos de 0,1 ml se muestran con una línea más corta situada entre las líneas largas.



PASO A: reconstitución de Myalepta para la inyección posterior

Elija un lugar cómodo y mantenga en todo momento las adecuadas medidas higiénicas (lavado previo de manos, limpieza del área de preparación)

1 Reúna todos los materiales:

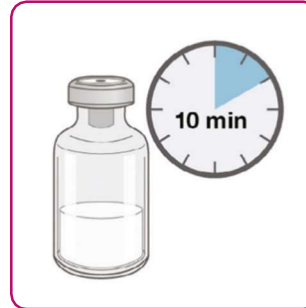
- Un vial de vidrio con polvo Myalepta (sacar de la nevera).
- Agua para preparaciones inyectables, para diluir el polvo de Myalepta.
- El agua para preparaciones inyectables se puede suministrar en ampollas de plástico y vidrio, o en viales de vidrio con un tapón de goma.
- Toallitas con alcohol (para limpiar la piel de la zona de inyección y la parte superior de los viales).
- Contenedor para desechar de forma segura las agujas, jeringas, viales y ampollas.

También necesitará dos jeringas:

- Una jeringa de 1 ml con un calibre 21 y una aguja de 40 mm para diluir el polvo.
- Una jeringa con una aguja mucho más corta para inyectar la solución debajo de la piel:
 - Si la dosis es de 1,5 mg o menos, usará una jeringa de 0,3 ml.
 - Si la dosis es entre 1,5 y 5 mg, usará una jeringa de 1 ml.
 - Si la dosis es de más de 5 mg, usará una jeringa de 3,0 ml.
 - Si la dosis es de más de 5 mg, podrían indicarle que se la inyecte en dos veces. Para más información, ver sección 3 «Cantidad que debe inyectarse» del prospecto.



2 Antes de reconstituir la solución de Myalepta, deje que el vial de vidrio con polvo Myalepta alcance la temperatura ambiente durante unos 10 minutos.



3 Lávese las manos antes de reconstituir el medicamento.

PASO B: Llenado de la jeringa de 1 ml con 0,6 ml de agua para preparaciones inyectables

4 Saque la jeringa de 1 ml del envoltorio de plástico. Use siempre una jeringa nueva.

- La aguja y la jeringa de 1 ml se proporcionarán por separado.
- La forma en la que debe conectar la aguja a la jeringa dependerá de si el agua para preparaciones inyectables se le ha proporcionado en una ampolla de plástico, una ampolla de vidrio o un vial de vidrio (siga leyendo para obtener instrucciones específicas).

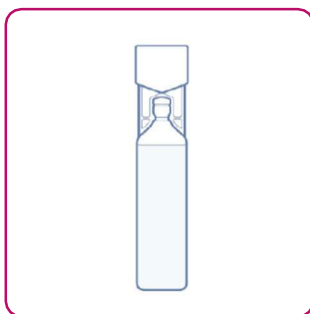
5 Extraiga 0,6 ml de agua para preparaciones inyectables en una jeringa de 1 ml.

Su médico, enfermero o farmacéutico le proporcionará «agua para preparaciones inyectables» con las jeringas y el vial del medicamento. Ésta debe mezclarse con el polvo de Myalepta para que se disuelva y obtener la solución que debe inyectarse. El agua para preparaciones inyectables se proporcionará en:

- una ampolla de plástico, o
- una ampolla de vidrio, o
- un vial de vidrio (con tapón de goma).

Use siempre una ampolla o un vial nuevo. No utilice nunca el agua para preparaciones inyectables que le sobre de días anteriores.

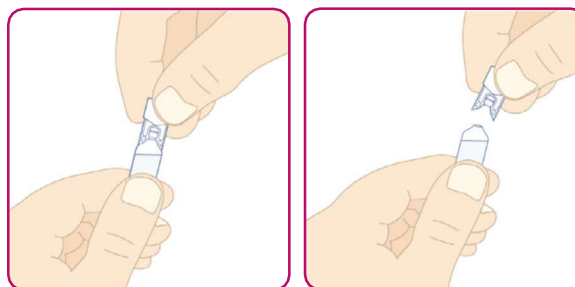
Ampolla de plástico de agua para preparaciones inyectables



La ampolla de plástico es un recipiente que presenta un tapón de fácil apertura.

Para extraer el agua para preparaciones inyectables:

- Sujete la ampolla con la parte superior hacia arriba.
- Sujete la ampolla por la parte inferior con una mano y la superior con la otra mano.
- Sin mover la parte inferior de la ampolla, doble con cuidado la parte superior hasta extraerla.

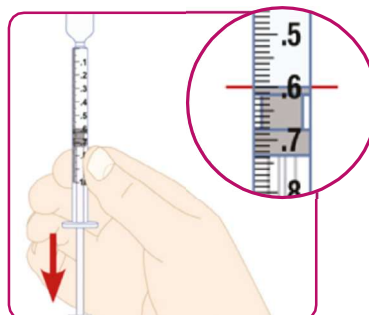


- No coloque la aguja en la jeringa.
- Sin tener la aguja unida, introduzca la punta de la jeringa de 1 ml lo máximo posible por la parte superior de la ampolla de plástico.

Mantenga la jeringa dentro de la ampolla y dele la vuelta. La jeringa deberá estar ahora hacia arriba.

Mantenga la jeringa dentro de la ampolla y tire del émbolo con precaución.

- Tire del émbolo hasta que el borde superior de éste se alinee con la marca negra de 0,6 ml.

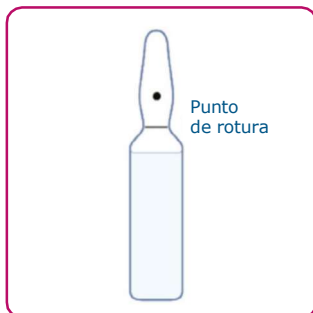


- Debe comprobar que no haya bolsas ni burbujas de aire en la jeringa de 1 ml. Consulte los pasos del 6 al 8 que se muestran a continuación sobre la extracción de bolsas de aire o burbujas de aire de la jeringa.
- Extraiga la jeringa de la ampolla de plástico.

Conecte la aguja a la jeringa.

- No apriete demasiado la aguja.
- No retire el protector de la aguja.
- No toque la aguja.

Ampolla de vidrio de agua para preparaciones inyectables



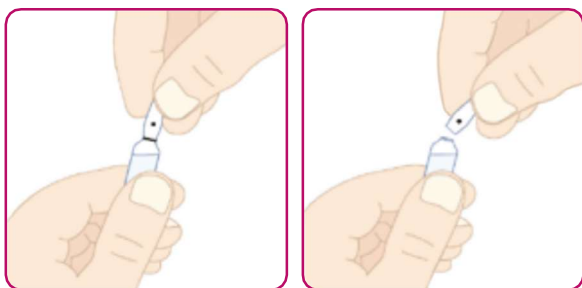
La ampolla de vidrio es un recipiente sellado con un punto de rotura.

Antes de abrir la ampolla de agua para preparaciones inyectables, prepare la jeringa de 1 ml colocándole la aguja. No apriete demasiado la aguja.

- Retire el protector de la aguja.
- No toque la aguja.

Para extraer el agua para preparaciones inyectables, abra la ampolla rompiéndola por el punto de rotura, tal y como se describe a continuación y se muestra en la imagen.

- Sujete la ampolla con la punta hacia arriba.
- Limpie el punto de rotura de la ampolla con la toallita con alcohol.
- Sujete la ampolla por la parte inferior con una mano y la superior con la otra mano.
- Sin mover la parte inferior de la ampolla, rompa la punta.

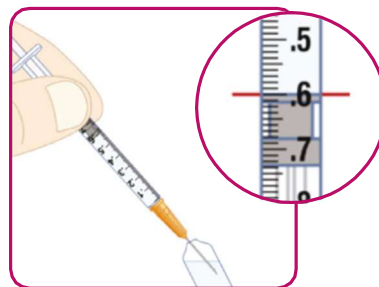


Introduzca la jeringa de 1 ml en la ampolla de vidrio.

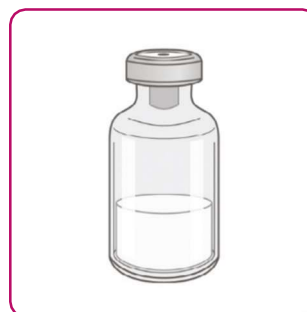
- La ampolla de vidrio se debe colocar en un ángulo de 45° con respecto al suelo.
- Debe introducir la aguja lo máximo posible dentro de la ampolla.

Mantenga la aguja dentro de la ampolla y tire del émbolo con precaución.

- Tire del émbolo hasta que el borde superior de éste se alinee con la marca negra de 0,6 ml.
- Debe comprobar que no haya bolsas ni burbujas de aire en la jeringa de 1 ml. Consulte los pasos del 6 al 8 que se muestran a continuación sobre la extracción de bolsas de aire o burbujas de aire de la jeringa.



Vial de vidrio de agua para preparaciones inyectables



El vial de vidrio tiene un tapón de plástico que debe retirar y debajo encontrará una tapa de goma.

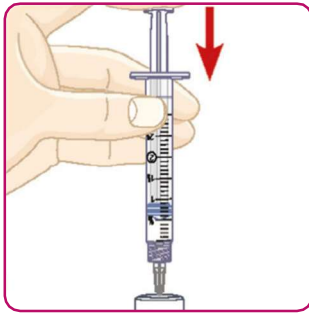
- No retire la tapa de goma.

Conecte la aguja a la jeringa de 1 ml. No apriete demasiado la aguja.

- Retire el protector de la aguja.
- No toque la aguja.
- Tire del émbolo hasta llegar a la marca de 0,6 ml para introducir aire en la jeringa.

Coloque el vial sobre una superficie rígida y plana.

- Introduzca la aguja de la jeringa de 1 ml en el vial a través de la tapa de goma.
- Debe colocar la aguja hacia abajo.
- Debe introducir la aguja completamente en el vial.



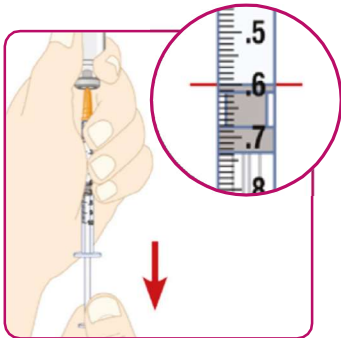
Mantenga la aguja dentro del vial y dees la vuelta. La aguja deberá estar ahora hacia arriba.

- No extraiga la aguja del vial.



Tire del émbolo con precaución.

- Tire del émbolo hasta que el borde superior de éste se alinee con la marca negra de 0,6 ml.



6 Independientemente de si ha extraído el agua para preparaciones inyectables de un vial o una ampolla, debe comprobar que no hayan quedado bolsas de aire o burbujas en la jeringa de 1 ml.

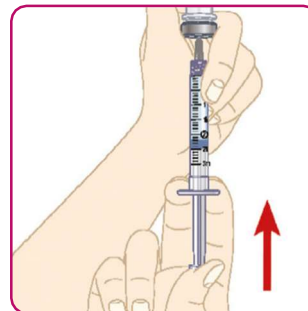
- A veces quedan atrapadas dentro de la jeringa grandes masas de aire (bolsas de aire). Es posible que vea también burbujas de aire más pequeñas dentro de la jeringa.
- **Debe extraer las bolsas de aire o burbujas de la jeringa** para asegurarse de que ésta contiene la cantidad correcta de agua estéril.



7 Extraiga las bolsas de aire y las burbujas.

Con el vial de vidrio o la ampolla de plástico

- Con la jeringa aún introducida en el vial de vidrio o la ampolla de plástico, golpee el lateral de la jeringa para desplazar la bolsa de aire o las burbujas hacia la parte superior de la jeringa.
- Presione el émbolo con cuidado para hacer que el aire salga de la jeringa.



Con la ampolla de vidrio

- Extraiga la jeringa de la ampolla y sujétela con la aguja hacia arriba.
- Golpee el lateral de la jeringa para desplazar la bolsa de aire o las burbujas hacia la parte superior de la jeringa.
- Presione el émbolo con cuidado para hacer que el aire salga de la jeringa.

8 Compruebe la cantidad de agua para preparaciones inyectables

- Si la jeringa contiene menos de 0,6 ml de agua para preparaciones inyectables, extraiga más agua y repita los pasos 6 y 7 hasta que la jeringa contenga 0,6 ml.

9 Cuando la jeringa contenga 0,6 ml de agua para preparaciones inyectables, extráigala del vial o de la ampolla.

- No mueva el émbolo.
- No toque la aguja expuesta de la jeringa, ya que está esterilizada y podría contaminarse o usted podría herirse.

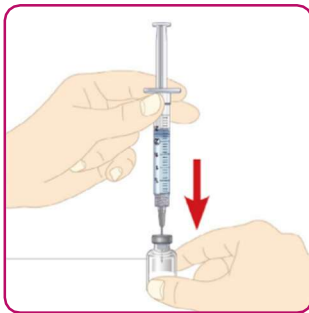
PASO C: dilución de Myalepta

10 Asegúrese de que el vial de polvo de Myalepta haya estado fuera de la nevera durante, al menos, 10 minutos para que alcance la temperatura ambiente.

11 Retire el tapón de plástico del vial de polvo de Myalepta.

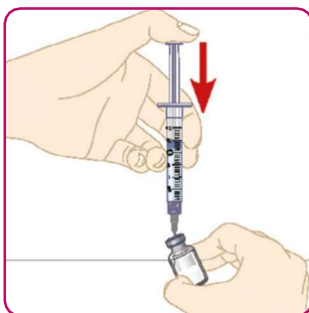
- Coloque el vial sobre una superficie rígida y plana.
- Limpie la parte superior del vial con una toallita con alcohol.

12 Introduzca la aguja de la jeringa de 1 ml con 0,6 ml de agua para preparaciones inyectables completamente dentro del vial de Myalepta que contiene el polvo.

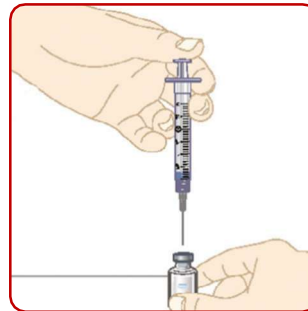


13 Sujete el vial en un ángulo de 45° con respecto a la superficie donde ha reconstituido Myalepta y presione despacio el émbolo con el pulgar hasta el final.

- El agua para preparaciones inyectables debe deslizarse por la pared interior del vial. No ejerza demasiada presión con el émbolo de la jeringa.
- Debe inyectar toda el agua en el vial.



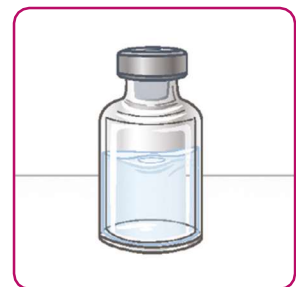
14 Saque la aguja del vial y deseche la jeringa en el contenedor para desechar de forma segura las agujas, jeringas, viales y ampollas.



15 Mezcle el polvo y el agua para preparaciones inyectables.

- Remueva el vial suavemente con movimientos circulares.
- Continúe hasta que el polvo se disuelva y el líquido sea transparente. No lo agite ni lo mezcle con fuerza.
- La solución se volverá transparente en menos de cinco minutos.

Si la solución está bien mezclada, debe ser transparente y no contener restos de polvo, burbujas o espuma. No utilice la solución si no es transparente o presenta partículas. Si esto sucediera, elimínela y comience de nuevo desde el paso 1.

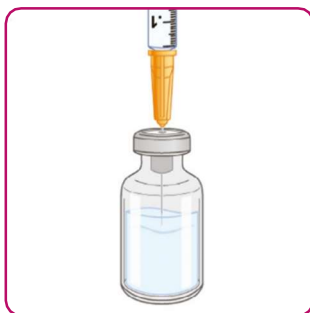


PASO D: Llenado de la jeringa con la solución reconstituida para su administración

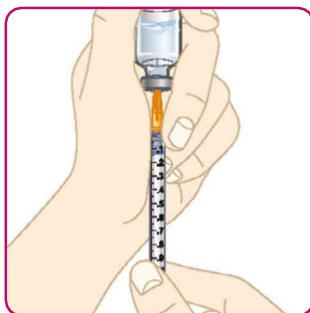
16 Para inyectar la solución de Myalepta, utilizará una jeringa nueva que será de 0,3 ml, 1,0 ml, o 3,0 ml. Retire el protector de la aguja.

- **No** toque la aguja.
- **No** mueva el émbolo.

17 Introduzca la aguja por completo en el vial que contiene la solución de Myalepta a través de la parte central del tapón de goma.

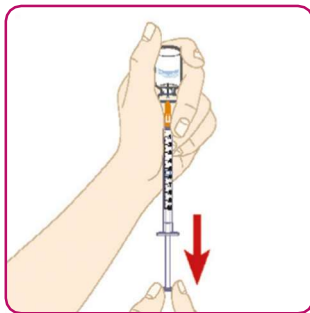


18 Mantenga la aguja dentro del vial y dele la vuelta.



19 Mantenga la aguja dentro del vial y tire del émbolo.

- El borde superior del émbolo debe alinearse con la marca negra de la jeringa que coincida con la cantidad de solución de Myalepta que ha de inyectarse.

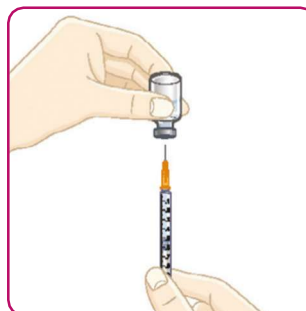


20 Compruebe que no haya ni bolsas de aire ni burbujas.

- Si ve una bolsa de aire o burbujas, **siga las mismas instrucciones** descritas en el paso 7 **para extraer el aire de la jeringa.**

21 Si la jeringa contiene la dosis de Myalepta que le han prescrito, retire la aguja del vial.

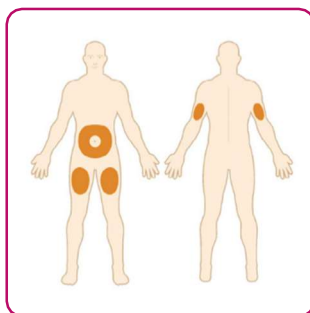
- **No** mueva el émbolo.
- **No** toque la aguja.



PASO E: selección y preparación de la zona de inyección

22 Escoja el lugar en el que desea inyectar Myalepta. Puede inyectar este medicamento en las siguientes zonas:

- zona del estómago (abdomen), evitando la zona alrededor del ombligo (por lo menos ha de haber una distancia de separación respecto a éste de 5 cm),
- muslo,
- parte superior de la cara de atrás del brazo.



Si quiere inyectarse todos los días el medicamento en la misma zona del cuerpo, evite usar el mismo punto de inyección que el día anterior.

- Si se inyecta otros medicamentos, use distinto lugar de inyección para éstos y Myalepta.

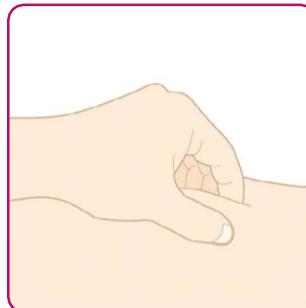
23 Limpie la zona en la que se realizará la inyección con una toallita con alcohol limpia y deje que la piel se seque.

- No toque la zona que ha limpiado hasta que vaya a inyectarse Myalepta.

PASO F: inyección de Myalepta

Importante: Myalepta se debe inyectar debajo de la piel («vía subcutánea»). No realice la inyección en un músculo.

24 Para realizar la inyección debajo de la piel, pellízquese la piel con una mano en el lugar en el que se va a inyectar.

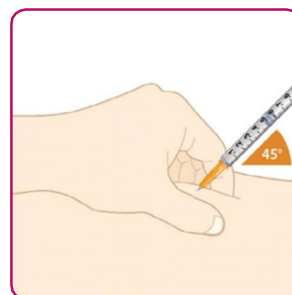


25 Con la otra mano, sujete la jeringa como si fuera un lápiz.

26 Introduzca la aguja suavemente en la piel con un ángulo aproximado de 45° con respecto al cuerpo.

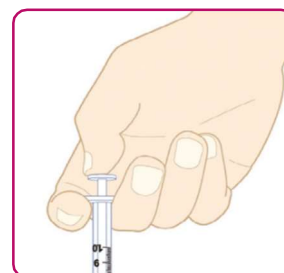
- La aguja es corta y se debe introducir en la piel por completo con un ángulo de 45°.

Su médico o enfermero le enseñará cómo inyectarse la solución reconstituida de Myalepta correctamente bajo la piel, de manera que no se alcance ningún vaso sanguíneo ni ningún músculo.



27 Use su pulgar para empujar con suavidad el émbolo hasta el final.

- Inyéctese todo el medicamento.
- Si queda medicamento en la jeringa, no se ha administrado la dosis completa.



28 Extraiga la jeringa de la piel.

PASO G: desechar materiales utilizados

29 Elimine de inmediato las dos jeringas utilizadas y todos los tapones, viales o ampollas en el contenedor para desechar de forma segura las agujas, jeringas, viales y ampollas.

- Hable con su médico, enfermero o farmacéutico sobre cómo eliminar correctamente el contenedor para desechar de forma segura las agujas, jeringas, viales y ampollas cuando éste esté lleno. Es posible que exista una normativa local para ello.



Importante

- No utilice las jeringas más de una vez. Use siempre jeringas nuevas.
- Los viales pueden quedar prácticamente llenos de medicamento tras la extracción de la dosis requerida. La solución restante debe eliminarse tras su uso.
- No reutilice el agua para preparaciones inyectables restante. Deséchela en el contenedor para desechar de forma segura las agujas, jeringas, viales y ampollas.
- No recicle las jeringas, los tapones o el contenedor para desechar de forma segura las agujas, jeringas, viales y ampollas, ni los desechos en los residuos domésticos.
- Mantenga el contenedor para desechar de forma segura las agujas, jeringas, viales y ampollas fuera del alcance de los niños en todo momento.

Use siempre que prepare Myalepta un vial o una ampolla nuevos.

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>.

