

Prospecto: información para el paciente

Myalepta 5,8 mg polvo para solución inyectable metreleptina

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Myalepta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Myalepta
3. Cómo usar Myalepta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Myalepta
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones de uso

1. Qué es Myalepta y para qué se utiliza

Myalepta contiene el principio activo metreleptina.

- La metreleptina es similar a una hormona humana llamada leptina.

Para qué se utiliza Myalepta

Myalepta se utiliza para tratar las complicaciones derivadas de la falta de leptina en pacientes con lipodistrofia.

Se usa en adultos, en adolescentes y en niños de 2 años o mayores:

- con lipodistrofia generalizada (la totalidad del cuerpo carece del tejido adiposo suficiente)
- Se usa en casos en los que otros tratamientos no han resultado eficaces en adultos y adolescentes de 12 años o mayores:
- que padecen lipodistrofia parcial heredada (también llamada lipodistrofia familiar o congénita),
o
 - cuya lipodistrofia parcial es el resultado de la respuesta de su cuerpo a algo, como una enfermedad vírica (también llamada lipodistrofia adquirida)

Cómo actúa Myalepta

El tejido adiposo produce leptina natural, que tiene muchas funciones corporales, tales como:

- controlar el hambre que se siente y sus niveles de energía
- ayudar a la insulina de su cuerpo a controlar sus niveles de azúcar.

La metreleptina copia los efectos de leptina. Esto mejora la capacidad del cuerpo para controlar los niveles de energía.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Myalepta

No use Myalepta

- si es alérgico a la metreleptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Myalepta si

- está embarazada
- ha tenido alguna vez un tipo de cáncer llamado linfoma
- ha tenido alguna vez problemas sanguíneos (como anemia)
- ha tenido en alguna ocasión inflamado el órgano llamado páncreas (“pancreatitis”)
- tiene o ha tenido problemas con el sistema inmunitario (enfermedades autoinmunes, incluidos problemas hepáticos de carácter autoinmune)

Linfoma

Las personas con lipodistrofia pueden padecer un tipo de cáncer sanguíneo llamado linfoma, usen o no Myalepta.

Sin embargo, es posible que el riesgo de contraer un linfoma sea mayor al usar este medicamento.

- Su médico decidirá si debería usar Myalepta y le controlará durante el tratamiento.

Infecciones importantes y graves

Durante el tratamiento con Myalepta, su cuerpo puede producir anticuerpos que pueden aumentar el riesgo de desarrollar infecciones importantes o graves. Informe a su médico de inmediato si desarrolla fiebre alta, acompañada de un aumento del cansancio (consulte la sección 4).

Hipoglucemia con insulina u otros medicamentos antidiabéticos

Si está usando un medicamento como la insulina u otros medicamentos para tratar la diabetes, su médico controlará de cerca sus niveles de azúcar en sangre. Su médico modificará la dosis de insulina o de otros medicamentos si fuera necesario.

El objetivo de esto es evitar que sus niveles de azúcar en sangre bajen demasiado (“hipoglucemia”).

Para consultar los signos de hipoglucemia, ver sección 4 “Signos de hiperglucemia e hipoglucemia”.

Hiperglucemia y niveles altos de grasa en sangre

Es posible que tenga una mayor cantidad de azúcar (“hiperglucemia”) o grasa (“hipertrigliceridemia”) en sangre al tomar Myalepta, lo que puede ser un signo de que este medicamento no esté funcionando tan bien como debe. Los signos de hiperglucemia y niveles altos de grasa están incluidos en la sección 4 “Signos de hiperglucemia e hipoglucemia” y “Signos de niveles altos de grasa”.

Si aprecia alguno de los síntomas a los que se hace referencia anteriormente y que cuentan con una descripción más amplia en la sección 4 de este prospecto, o no está seguro de ello, consulte a su médico de inmediato. Es posible que su médico tenga que cambiar su tratamiento.

Enfermedades autoinmunes

Aquellas personas que tengan o hayan tenido problemas con el sistema inmunitario (enfermedades autoinmunes, incluidos problemas hepáticos de carácter autoinmune) pueden experimentar un empeoramiento de los síntomas con Myalepta. Hable con su médico sobre los síntomas que podría presentar y que conllevarían la realización de pruebas complementarias.

Reacciones alérgicas

Puede manifestar una reacción alérgica durante el tratamiento con Myalepta. Si presenta síntomas de una reacción alérgica, comuníquese a su médico de inmediato. Los signos de una reacción alérgica se pueden consultar en la sección 4 en “Reacciones alérgicas”.

Fertilidad

Myalepta podría aumentar la fertilidad de las mujeres con lipodistrofia (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).

Cómo dejar de usar Myalepta

Si necesita interrumpir el uso de Myalepta, su médico reducirá de forma gradual la dosis durante un periodo de dos semanas antes de interrumpirlo por completo. Su médico también le pedirá que siga una dieta baja en grasas.

- Reducir la dosis durante un periodo de dos semanas es muy importante, ya que esto puede ayudar a evitar que se produzcan aumentos repentinos en los niveles de grasa (llamados “triglicéridos”) en sangre.
- Un aumento repentino de la cantidad de triglicéridos en sangre podría provocar una inflamación del páncreas (“pancreatitis”). Reducir la dosis de forma gradual y seguir una dieta baja en grasas podría ayudar a evitarlo.

No debe interrumpir el tratamiento con Myalepta a menos que se lo indique su médico.

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños menores de 2 años con lipodistrofia generalizada ni a niños menores de 12 años con lipodistrofia parcial. Esto se debe a que se desconoce el efecto que tendrá este medicamento en niños menores de esas edades.

Otros medicamentos y Myalepta

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Myalepta puede afectar a la manera en la que actúan otros medicamentos. Además, otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa este medicamento.

Informe a su médico especialmente si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- estatinas para reducir el colesterol (como la atorvastatina)
- medicamentos para la presión sanguínea llamados “antagonistas del calcio”
- teofilina usada en problemas pulmonares, como el asma
- medicamentos anticoagulantes (como la warfarina y el fenprocumon)
- medicamentos para la epilepsia y ataques (como la fenitoína)
- medicamentos que inhiben el sistema inmunológico (como la ciclosporina)
- medicamentos para dormir y para la ansiedad llamados “benzodiazepinas”

Si alguno de los anteriores es aplicable a su caso (o no está seguro), consulte con su médico antes de usar Myalepta. Algunos medicamentos deben supervisarse mientras se usa Myalepta, ya que puede resultar necesario modificar la dosis de estos medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe usar Myalepta si está embarazada o puede quedarse embarazada. Esto se debe a que se desconoce el efecto que tendrá este medicamento en el feto.

- Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos, incluidos los métodos no hormonales como los preservativos, durante el uso de Myalepta.

Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico. Entre usted y su médico decidirán si continuar con la lactancia mientras usa este medicamento.

Se desconoce si la metreleptina pasa a la leche materna.

Myalepta puede aumentar la fertilidad de las mujeres con lipodistrofia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Myalepta sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Puede sentirse mareado o cansado al usar este medicamento. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas. En caso de duda, consulte a su médico.

3. Cómo usar Myalepta

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Myalepta es una inyección que se administra una vez al día bajo la piel (“inyección por vía subcutánea”). Este medicamento se usa en niños a partir de 2 años, adolescentes y adultos con lipodistrofia generalizada; también se usa en niños a partir de 12 años, adolescentes y adultos con lipodistrofia parcial.

Su médico le controlará a usted o a su hijo durante el uso de este medicamento, y decidirá la dosis que deben usar usted o su hijo.

Su médico podría decidir que se autoinyecte. Su médico, enfermero o farmacéutico le enseñarán cómo preparar e inyectar el medicamento.

- **No** intente preparar el medicamento o autoinyectárselo si no se le ha indicado cómo hacerlo.

Cantidad que debe inyectarse

Con el paso del tiempo, la dosis de Myalepta puede cambiar en función de cómo actúe este medicamento en su caso en concreto. El polvo de Myalepta se disuelve mezclándolo con agua para preparaciones inyectables para conseguir una solución inyectable. Lea las “Instrucciones de uso” (ver sección 7) para consultar cómo preparar la solución antes de la inyección.

Su médico le habrá recetado la dosis adecuada para usted según:

- Si pesa 40 kg o menos:
 - La dosis inicial son 0,06 mg (0,012 ml de solución) por cada kilogramo de peso corporal.
- Si es un **hombre** y pesa más de 40 kg:
 - La dosis inicial son 2,5 mg (0,5 ml de solución).
- Si es una **mujer** y pesa más de 40 kg:
 - La dosis inicial son 5 mg (1 ml de solución).

Su médico o farmacéutico le indicará la cantidad de solución a inyectar. Si no está seguro de la cantidad de solución que debe inyectar, consulte a su médico o farmacéutico antes de la inyección.

- La jeringa que debe usar para inyectar el medicamento depende de la dosis que le receten.
 - Su farmacéutico le proporcionará la jeringa adecuada con la que realizar la inyección.
 - Consulte las “Instrucciones de uso” para descubrir qué jeringa debe usar.
- Para calcular qué cantidad de medicamento debe inyectar (en ml), divida la dosis (en mg) entre 5.
 - Por ejemplo, si le han recetado una dosis de 5 mg de Myalepta, la división de 5 mg entre 5 dará como resultado 1 ml, que es la cantidad de solución que debe inyectar con una jeringa de 1 ml.
- Si la dosis son 1,50 mg (0,30 ml de solución) o menos, debe usar una jeringa de 0,3 ml.
 - La jeringa de 0,3 ml le mostrará la cantidad de la inyección en “unidades”, en lugar de hacerlo en “ml”. Consulte las “Instrucciones de uso” (sección 7) para obtener más información en relación a la lectura y el uso de otras jeringas.
 - Para calcular qué cantidad de solución debe inyectar (en unidades), divida la dosis (en mg) entre 5 y multiplíquelo por 100.

Si debe inyectar 1 ml o más de la solución de Myalepta, su médico podría indicarle que separe la dosis en dos inyecciones. Esto puede ayudar a que las inyecciones resulten más cómodas.

Debe usar una aguja y jeringa limpias para ambas inyecciones.

Si no está seguro de la cantidad de solución que debe inyectar, consulte a su médico o farmacéutico antes de la inyección.

Al recetar pequeñas dosis/volúmenes (p. ej., en el caso de niños), los viales se mantendrán prácticamente llenos con el producto tras la extracción de la dosis requerida. La solución restante debe descartarse después de su uso.

Si usa más Myalepta del que debe

Si usa más Myalepta del que debe, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente. Su médico le supervisará para comprobar si sufre efectos adversos.

Si olvidó usar Myalepta

- Si olvidó inyectar una dosis, inyéctela lo antes posible.
- Después administre la dosis normal al día siguiente.
- No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si se inyecta menos Myalepta del que debe, consulte a su médico inmediatamente. Su médico le supervisará para comprobar si sufre efectos adversos.

Si interrumpe el tratamiento con Myalepta

No interrumpa su tratamiento con Myalepta sin consultárselo a su médico. Su médico decidirá si debe interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Si necesita interrumpir el uso de Myalepta, su médico reducirá de forma gradual la dosis durante un periodo de dos semanas. Ver sección 2 “Cómo dejar de usar Myalepta” para obtener más información.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos adversos con este medicamento:

Efectos adversos graves

Si advierte alguno de los siguientes efectos adversos graves, indíquesele a su médico de inmediato (puede necesitar tratamiento médico urgente). Si no puede ponerse en contacto con su médico, busque asistencia sanitaria urgente:

- hipoglucemia (glucosa)
- hiperglucemia (glucosa)
- coágulo de sangre en las venas (trombosis venosa profunda) - dolor, hinchazón, calor y rojeces, normalmente en la parte inferior de la pierna o el muslo
- líquido en los pulmones (dificultad respiratoria o tos)
- somnolencia o confusión

Reacciones alérgicas

Consulte con un médico si advierte alguna reacción alérgica, que incluye:

- problemas respiratorios
- hinchazón o rojeces de la piel, urticaria
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- dolor estomacal, náuseas y vómitos
- desmayos o mareos
- dolor agudo del estómago (abdomen)
- pulso muy acelerado

Páncreas inflamado (“pancreatitis”)

Consulte con un médico si advierte signos de inflamación del páncreas, que incluye:

- dolor agudo repentino del estómago (abdomen)
- malestar general (náuseas o vómitos)
- diarrea

Otros efectos adversos

Indique a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de una de cada diez personas):

- pérdida de peso

Frecuentes (pueden afectar a hasta una de cada diez personas):

- apetito disminuido
- cefalea
- pérdida de pelo
- hemorragia menstrual inusualmente larga o intensa
- cansancio
- moretones, rojeces, prurito o urticaria en la zona de inyección
- síntesis de anticuerpos contra la metreleptina, que puede provocar un aumento del riesgo de desarrollar infecciones graves o importantes. Puede notar que presenta fiebre junto con el aumento del cansancio

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- gripe
- infección respiratoria de vías bajas
- diabetes
- apetito mayor de lo habitual o ingesta excesiva
- frecuencia cardíaca más acelerada de lo habitual
- tos
- disnea
- dolor muscular (“mialgia”)
- dolor de articulaciones
- hinchazón de manos y pies
- aumento del tejido adiposo
- hinchazón y sangrado subcutáneos en la zona de inyección
- sensación de molestia general, agitación o dolor (“malestar general”)
- aumento de la grasa en sangre (“triglicéridos”)
- aumento de la “HbA1c” en sangre, comprobado en pruebas
- aumento de peso
- hinchazón y sangrado subcutáneos (“hemorragia”)
- hiperglucemia
- fiebre
- escalofríos
- temblores.

Indique a su médico si advierte alguno de los efectos adversos anteriores.

Signos de hiperglucemia e hipoglucemia

Entre los síntomas de la **hipoglucemia** se encuentran:

- mareos
- una mayor somnolencia o confusión
- torpeza
- mayor hambre de lo normal
- sudoración superior a lo normal
- mayor irritabilidad y nerviosismo

Si aprecia alguno de los síntomas mencionados anteriormente o no está seguro de ello, consulte a su médico de inmediato. Es posible que su médico tenga que cambiar el tratamiento.

Entre los síntomas de la **hiperglucemia** se encuentran:

- sed o hambre
- necesidad de orinar con mayor frecuencia
- somnolencia
- malestar general
- visión borrosa
- dolor en el pecho o la espalda
- sensación de falta de aliento

Signos de niveles altos de grasa

Entre los síntomas de niveles **altos de grasa** se encuentran:

- dolor en el pecho
- dolor debajo de las costillas parecido al ardor de estómago o a una indigestión
- malestar general

Indique a su médico si nota alguno de los efectos adversos anteriores.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Myalepta

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD y en el vial después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la reconstitución, la solución debe administrarse inmediatamente y no puede conservarse para usarla posteriormente. Elimine el medicamento no utilizado.

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente, tiene color o presenta partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Myalepta

- El principio activo es la metreleptina.
- Cada vial contiene 5,8 miligramos de metreleptina. Tras diluir el contenido del vial en 1,1 mililitros de agua para preparaciones inyectables, cada mililitro contendrá 5 miligramos de metreleptina.
- Los demás componentes son: glicina, sacarosa, polisorbato 20, ácido glutámico e hidróxido de sodio (para ajuste de pH).

Aspecto de Myalepta y contenido del envase

Myalepta se presenta como polvo para solución inyectable (*powder for injection*). Es un polvo blanco que se suministra en un vial de vidrio con tapón de goma y cierre hermético de aluminio con una cápsula de cierre de fácil apertura de plástico azul.

Myalepta está disponible en envases que contienen 1 o 30 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases en su país.

Su médico, enfermero o farmacéutico debe proporcionarle por separado las jeringas y agujas adecuadas, toallitas y agua para preparaciones inyectables para permitirle preparar e inyectar Myalepta. Le proporcionarán un contenedor para desechar los objetos punzocortantes para que introduzca los viales, jeringas y agujas utilizados.

Titular de la autorización de comercialización

Amryt Pharmaceuticals DAC
45 Mespil Road
Dublin 4
Irlanda
medinfo@amrytpharma.com

Fabricante

Eurofins PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Straße 16
66424 Homburg
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto (mes AAAA).

Este medicamento se ha autorizado en “circunstancias excepcionales”. Esta modalidad de aprobación significa que debido a la rareza de esta enfermedad no ha sido posible obtener información completa de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva de este medicamento que puede estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu> y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.