

Folheto informativo: Informação para o doente

Myalepta 5,8 mg pó para solução injetável metreleptina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Myalepta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Myalepta
3. Como utilizar Myalepta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Myalepta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Myalepta e para que é utilizado

Myalepta contém a substância ativa metreleptina. A metreleptina é semelhante a uma hormona humana designada por leptina.

Para que é utilizado Myalepta

O Myalepta é usado para tratar as complicações de não ter leptina suficiente em doentes com lipodistrofia.

É usado em adultos, adolescentes e crianças com 2 anos ou mais:

- que tenham lipodistrofia generalizada (todo o corpo não tem tecidos gordos suficientes)

É usado em adultos e adolescentes com 12 anos ou mais quando outros tratamentos foram ineficazes:

- que tenham lipodistrofia parcial hereditária (também designada por lipodistrofia congénita ou familiar)
- ou lipodistrofia parcial que tenha sido provocada pela reação do corpo a algo, como uma doença viral (também designada por lipodistrofia adquirida)

Como o Myalepta funciona

A leptina natural é produzida pelos tecidos gordos e tem muitas funções no corpo, incluindo:

- controlar a fome que sente e os seus níveis de energia
- ajudar a insulina no corpo a gerir os níveis de açúcar

A metreleptina funciona ao copiar os efeitos da leptina. Isto melhora a capacidade do corpo em controlar os níveis de energia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Myalepta

Não utilize Myalepta

- se tem alergia à metreleptina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Myalepta se:

- estiver grávida
- tiver tido um tipo de cancro designado por linfoma
- tiver tido problemas de sangue (como uma baixa contagem de sangue)
- tiver tido inflamação de um órgão que se chama pâncreas («pancreatite»)
- tem ou tiver tido problemas com o seu sistema imunitário (doença autoimune incluindo problemas de fígado relacionados com autoimunidade)

Linfoma

As pessoas com lipodistrofia podem ter um tipo de cancro no sangue que se designa por linfoma, quer estejam a utilizar ou não Myalepta.

No entanto, poderá ter um risco mais elevado de ter linfoma quando utiliza o medicamento.

O seu médico irá decidir se deve usar Myalepta e irá monitorizá-lo/a durante o tratamento.

Infeções graves e severas

Enquanto estiver a ser tratado com Myalepta, o seu corpo poderá produzir anticorpos que podem aumentar o risco de desenvolvimento de infeções graves ou severas. Informe imediatamente o seu médico caso tenha temperatura corporal elevada, acompanhada de aumento do cansaço (ver secção 4).

Níveis baixos de açúcar no sangue com insulina ou outros medicamentos antidiabéticos

Se estiver a tomar um medicamento como insulina ou outros medicamentos para tratar a diabetes, o seu médico irá monitorizar atentamente os seus níveis de açúcar no sangue. O seu médico irá alterar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos, caso necessário.

Isto é para prevenir que os seus níveis de açúcar no sangue fiquem demasiado baixos («hipoglicemia»). Para sinais de níveis baixos de açúcar no sangue, consulte a secção 4 em «Sinais de níveis altos e baixos de açúcar no sangue».

Níveis altos de açúcar e gordura no sangue

Poderá ter quantidades elevadas de açúcar («hiperglicemia») ou gordura («hipertrigliceridemia») no sangue enquanto estiver a tomar Myalepta, o que poderá ser um sinal de que este medicamento não está a funcionar tão bem quanto deveria. Para sinais de níveis altos de açúcar no sangue e níveis altos de gordura, consulte a secção 4 em «Sinais de níveis altos e baixos de açúcar no sangue» e «Sinais de níveis altos de gordura».

Se tiver qualquer um dos sintomas relacionados com os acima e descritos na secção 4 deste folheto, ou se não tiver a certeza, fale imediatamente com o seu médico. O seu médico poderá ter de alterar o seu tratamento.

Doença autoimune

Pessoas que tenham ou tenham tido problemas com o sistema imunitário (doença autoimune, incluindo problemas de fígado relacionados com a autoimunidade) podem ter agravamento dos sintomas com o Myalepta. Fale com o seu profissional de saúde sobre os sintomas aos quais deve estar atento para os quais são necessários mais exames.

Reações alérgicas

Enquanto estiver a ser tratado com Myalepta, pode ter uma reação alérgica. Fale imediatamente com o seu médico caso tenha quaisquer sintomas de uma reação alérgica. Os sinais de uma reação alérgica podem ser consultados na secção 4 sob «Reações alérgicas».

Fertilidade

Myalepta pode aumentar a fertilidade em mulheres com lipodistrofia (ver secção «Fertilidade, gravidez e aleitamento»).

Myalepta contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

Crianças e adolescentes

Não administrar este medicamento a crianças com menos de 2 anos de idade com lipodistrofia generalizada ou menos de 12 anos com lipodistrofia parcial. Isto porque não se sabe como este medicamento irá afetar as crianças com idades inferiores a estas.

Outros medicamentos e Myalepta

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos. O Myalepta pode afetar a forma como alguns outros medicamentos funcionam. Da mesma forma, alguns outros medicamentos podem afetar a forma como este medicamento funciona. Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- contraceptivos hormonais, pois Myalepta pode reduzir a sua eficácia na prevenção da gravidez
- teofilina usada em problemas pulmonares como a asma
- medicamentos para diluir o sangue (como varfarina ou fenprocumon)
- medicamentos que suprimem o sistema imunitário (como ciclosporina)
- medicamentos antidiabéticos (como insulina ou secretagogos de insulina), ver secção 2 ‘Níveis baixos de açúcar no sangue com insulina ou outros medicamentos antidiabéticos’

Se qualquer um destes se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico antes de utilizar Myalepta. Alguns medicamentos precisam de ser monitorizados enquanto estiver a usar Myalepta, pois a dose destes medicamentos pode ter de ser alterada.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não deve utilizar Myalepta se estiver grávida ou planear engravidar. Isto porque não se sabe como o Myalepta irá afetar o feto. As mulheres que puderem engravidar deverão usar contraceção eficaz, incluindo métodos não hormonais como preservativos, enquanto estiverem a utilizar Myalepta. Fale sobre os métodos contraceptivos adequados com o seu médico, pois o Myalepta pode reduzir a forma como os contraceptivos hormonais atuam na prevenção da gravidez.

Não se sabe se o Myalepta é excretado para o leite materno. Fale com o seu médico se estiver a amamentar ou a planear fazê-lo. Você e o seu médico irão decidir se continua ou não a amamentar enquanto estiver a usar este medicamento, considerando o benefício de amamentar o bebé e o benefício de Myalepta para a mãe.

O Myalepta pode aumentar a fertilidade em mulheres com lipodistrofia.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Myalepta tem influência ligeira na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Pode sentir tonturas ou cansaço quando utiliza este medicamento. Se acontecer, não conduza ou use quaisquer ferramentas ou máquinas. Fale com o seu médico se não tiver a certeza.

3. Como utilizar Myalepta

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Myalepta é uma injeção administrada uma vez por dia sob a pele («injeção subcutânea»). Este medicamento destina-se a utilização por crianças com idade igual ou superior 2 anos, adolescentes e adultos com lipodistrofia generalizada; destina-se também a utilização em crianças com idade igual ou superior a 12 anos, adolescentes e adultos com lipodistrofia parcial.

Enquanto você ou o seu filho estiver a usar este medicamento, será monitorizado pelo seu médico, que irá decidir a dose que você ou o seu filho deverá usar.

O seu médico pode decidir que autoinjete o medicamento. O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico irá mostrar-lhe como preparar e injetar este medicamento.

- **Não** tente preparar o medicamento ou injetar-se caso não tenha recebido instruções.

Quanto injetar

A sua dose de Myalepta pode mudar ao longo do tempo, dependendo de como este medicamento funciona para si. O pó do Myalepta é dissolvido ao misturar com água para preparações injetáveis para fazer a solução para injetar. Leia as «Instruções de utilização» sobre como fazer a solução antes de injetar.

O seu médico irá prescrever a dose correta para si, com base no seguinte:

- Se pesar 40 kg ou menos:
 - Uma dose inicial é de 0,06 mg (0,012 ml de solução) por cada quilograma de peso corporal.
- Se for do **sexo masculino** e pesar mais de 40 kg:
 - Uma dose inicial é de 2,5 mg (0,5 ml de solução).
- Se for do **sexo feminino** e pesar mais de 40 kg:
 - Uma dose inicial é de 5 mg (1 ml de solução).

O seu médico ou farmacêutico irá informar a quantidade de solução a injetar. Se não tiver a certeza da quantidade de solução a injetar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de injetar.

- A seringa que precisa para injetar este medicamento depende da dose prescrita para si.
 - O seu farmacêutico dar-lhe-á a seringa correta para injetar.
 - Consulte as «Instruções de utilização» para saber que seringa utilizar.
- Para saber a quantidade de medicamento a injetar (em ml), divida a sua dose (em mg) por 5.
 - Por exemplo, se lhe tiver sido prescrita uma dose de 5 mg de Myalepta, 5 mg divididas por 5 dá 1 ml, o que é a quantidade que precisa de injetar da solução, usando uma seringa de 1 ml.
- Se a dose inicial for de 1,50 mg (0,30 ml de solução) ou menos, precisa de usar uma seringa de 0,3 ml.
 - A seringa de 0,3 ml irá mostrar a quantidade de injeção em «Unidade» em vez de «ml». Consulte as «Instruções de utilização» (secção 7) para mais informação sobre a leitura e utilização de seringas diferentes.
 - Para saber a quantidade de solução a injetar (em Unidades), divida a sua dose (em mg) por 5 e depois multiplique por 100.

Se precisar de injetar 1 ml ou mais de solução de Myalepta, o seu médico poderá dizer-lhe para administrar a dose em duas injeções separadas. Isto poderá ajudar a tornar as injeções mais confortáveis.

Deve usar uma seringa e agulha limpas para ambas as injeções.

Se não tiver a certeza da quantidade de solução a injetar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de injetar.

Quando são prescritas pequenas doses/volumes (por exemplo, em crianças), os frascos para injetáveis permanecem quase totalmente cheios com produto após a retirada da dose necessária. A solução restante deverá ser eliminada após utilização.

Se utilizar mais Myalepta do que deveria

Se utilizar mais Myalepta do que deveria, fale com um médico ou desloque-se imediatamente a um hospital. O seu médico irá monitorizá-lo/a em relação a efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido de utilizar Myalepta

- Caso se tenha esquecido de injetar uma dose, injete-a assim que se lembrar.
 - Depois tome a sua dose normal no dia seguinte.
 - Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
- Se tomar menos Myalepta do que deveria, fale imediatamente com o seu médico. O seu médico irá monitorizá-lo/a em relação a efeitos indesejáveis.

Se parar de utilizar Myalepta

Não pare de usar Myalepta sem falar com o seu médico. O seu médico irá decidir se deve parar a utilização deste medicamento.

Se precisar de parar de utilizar Myalepta, o seu médico irá reduzir gradualmente a dose ao longo de duas semanas antes de parar por completo. O seu médico irá também pedir-lhe que siga uma dieta pobre em gordura.

- É importante reduzir gradualmente a dose ao longo de duas semanas, pois pode ajudar a prevenir uma subida súbita nos níveis de gordura (designados «triglicéridos») no seu sangue.
- Um aumento súbito na quantidade de triglicéridos no sangue pode fazer com que o seu pâncreas fique inflamado («pancreatite»). Reduzir gradualmente a sua dose e seguir uma dieta pobre em gordura pode ajudar a prevenir.

Não deverá deixar de utilizar Myalepta exceto se indicado pelo seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis possíveis com este medicamento:

Efeitos indesejáveis graves

Informe o seu médico imediatamente se observar qualquer um dos efeitos indesejáveis seguintes - pode necessitar de tratamento médico urgente: Se não for possível contactar o seu médico, deverá procurar assistência médica urgente:

- nível baixo de açúcar (glucose) no sangue, ver secção «Sinais de níveis altos e baixos de açúcar no sangue» abaixo.
- nível alto de açúcar (glucose) no sangue
- coágulo de sangue nas veias (trombose venosa profunda) - dor, inchaço, ardor e vermelhidão, normalmente na parte inferior da perna ou anca
- líquido nos pulmões - dificuldade em respirar ou tosse
- sono ou sensação de confusão

Reações alérgicas

Fale imediatamente com o seu médico se observar quaisquer reações alérgicas graves, incluindo:

- dificuldades em respirar
- inchaço e vermelhidão da pele, urticária
- inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta
- dor de estômago, indisposição (náuseas) e enjoos (vómitos)

- desmaio ou sensação de cansaço
- dor grave no estômago (abdómen)
- batimento cardíaco muito rápido

Pâncreas inflamado («pancreatite»):

Fale imediatamente com o seu médico se observar quaisquer sinais de inflamação do pâncreas, incluindo:

- dor grave súbita no estômago (abdómen)
- indisposição (náuseas) ou enjoos (vômitos)
- diarreia

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico se observar qualquer um dos efeitos indesejáveis seguintes.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- perda de peso

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- perda de interesse na comida
- dores de cabeça
- queda de cabelo
- menstruação anormalmente intensa ou prolongada
- sensação de cansaço
- hematoma, vermelhidão, comichão ou urticária no local onde a injeção é administrada
- o seu corpo produz anticorpos à metreleptina, o que pode aumentar o risco de desenvolver infeções graves ou severas. Pode observar que tem febre, acompanhada de aumento do cansaço

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- gripe
- infeção no peito
- diabetes
- vontade maior do que a normal para comida ou comer em excesso
- batimento cardíaco mais rápido do que o normal
- tosse
- falta de ar
- dor muscular («mialgia»)
- dores nas articulações
- inchaço nas mãos e pés
- aumento dos tecidos gordos
- inchaço ou hemorragia sob a pele no local da injeção
- dor no local da injeção
- comichão no local da injeção
- sensação geral de desconforto, incómodo ou dor («mal-estar»)
- aumento de gordura no sangue («triglicéridos») (ver secção «Sinais de níveis altos de gordura» abaixo)
- aumento de «HbA1c» no sangue, verificar nas análises
- aumento de peso
- inchaço ou hemorragia sob a pele («hemorragia»)
- níveis altos de açúcar no sangue (ver secção «Sinais de níveis altos e baixos de açúcar no sangue» abaixo)

Informe o seu médico se observar qualquer um dos efeitos indesejáveis acima.

Sinais de níveis altos e baixos de açúcar no sangue

Os sintomas de níveis **baixos de açúcar** no sangue incluem:

- tonturas
- sono ou sensação de confusão
- descoordenação e deixar cair coisas

- mais fome do que o normal
- transpirar mais do que o normal
- sensação de mais irritação ou maior nervosismo

Se tiver qualquer um dos sintomas relacionados com os acima ou não tiver a certeza, fale imediatamente com o seu médico. O seu médico poderá ter de alterar o seu tratamento.

Os sintomas de níveis **altos de açúcar** no sangue incluem:

- sensação de muita sede ou fome
- vontade de urinar mais frequente do que o normal
- maior sonolência
- indisposição ou enjoos
- visão desfocada
- dor no peito ou costas
- falta de ar

Sinais de níveis altos de gordura

Os sintomas de níveis **altos de gordura** incluem:

- dor no peito
- dor abaixo das costelas, como azia ou indigestão
- indisposição ou enjoos

Informe o seu médico se observar qualquer um dos efeitos indesejáveis acima.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Myalepta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C-8 °C). Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a reconstituição, a solução deve ser administrada imediatamente e não pode ser armazenada para utilização posterior. Eliminação de qualquer medicamento não utilizado.

Não utilize este medicamento se a solução não estiver transparente, tiver cor ou tiver partículas ou névoas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Myalepta

- A substância ativa é metreleptina.
Cada frasco para injetáveis contém 5,8 miligramas de metreleptina. Depois de dissolver o conteúdo do frasco para injetáveis em 1,1 mililitros de água para injeções, cada mililitro contém 5 miligramas de metreleptina.
- Os outros excipientes são: glicina, sacarose, polissorbato 20, ácido glutâmico, hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Qual o aspeto de Myalepta e conteúdo da embalagem

Myalepta é apresentado como pó para solução injetável (*powder for injection*). É um pó branco fornecido num frasco para injetáveis de vidro com uma tampa de borracha e selo de alumínio com tampa azul de plástico amovível (*flip-off*).

Myalepta está disponível em embalagens contendo 1 ou 30 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações no seu país.

O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico deverão fornecer-lhe seringas e agulhas, compressas e água para preparações injetáveis adequadas separadamente para preparar e injetar Myalepta. Irão fornecer um «recipiente para objetos cortantes» para colocar os frascos para injetáveis, seringas e agulhas usados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excecionais». Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade da doença.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar todos os anos, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Também existem *links* para outros sítios da Internet sobre doenças raras e tratamentos.