



MYALEPTA[®] ▼

(metreleptina polvere per
soluzione iniettabile)

GUIDA PER IL PAZIENTE



myalepta[®]
metreleptin

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Informi il medico, il farmacista o l'infermiere in merito a qualsiasi effetto indesiderato. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale.

Sito web AIFA: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Data di approvazione AIFA: 03/05/2019
Versione 1.0 del 12 Marzo 2019

Aegerion[®]
Pharmaceuticals
A NOVELION THERAPEUTICS COMPANY

Perché ha ricevuto questo opuscolo

Le è stato prescritto Myalepta per il trattamento della lipodistrofia. In questo opuscolo troverà le risposte a molte domande che riguardano questo nuovo trattamento, con informazioni che l'aiuteranno a capire come usare Myalepta in modo corretto, a conoscere i potenziali rischi associati

all'uso di questo medicinale e a minimizzare questi rischi, laddove possibile. È importante inoltre che lei legga il foglio illustrativo fornito insieme a Myalepta. Se qualcosa non è comprensibile o se desidera altre informazioni, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Perché le è stato prescritto Myalepta e come funziona questo medicinale

COS'È LA LIPODISTROFIA?

Le lipodistrofie sono malattie caratterizzate da anomalie di distribuzione del tessuto adiposo nell'organismo e possono riferirsi sia a una perdita del tessuto adiposo (lipoatrofia) sia a un suo accumulo eccessivo. Non tutti ne sono colpiti allo stesso modo: la malattia infatti può interessare tutto il corpo (lipodistrofia generalizzata) oppure solo alcune zone (lipodistrofia parziale). Può essere dovuta a fattori ereditari o essere acquisita nel corso della vita. Una quantità insufficiente di tessuto adiposo può comportare la riduzione dei livelli di un ormone chiamato leptina.

COS'È LA LEPTINA E COS'È IL DEFICIT DI LEPTINA?

La leptina, chiamata anche "ormone della sazietà" o "ormone anti-fame", ha in realtà degli effetti che non riguardano solo il comportamento alimentare. Viene prodotta dalle cellule adipose del corpo e svolge svariate funzioni:

- Tiene sotto controllo i livelli di grassi e zucchero nel sangue
- Impedisce l'accumulo di grassi nel fegato, nei reni, nei muscoli e in altri organi
- Regola il bilancio energetico, avvertendoci se abbiamo mangiato a sufficienza
- Svolge un ruolo nella pubertà e nella fertilità
- Svolge un ruolo nella lotta dell'organismo contro le infezioni

In alcune forme di lipodistrofia, la leptina è assente oppure è presente in quantità inferiori alla norma (deficit di leptina). Ciò accade perché il tessuto adiposo nell'organismo non è sufficiente a produrre la quantità necessaria di leptina; questo a sua volta causa una serie di sintomi:

- Un aumento dei livelli di grassi (trigliceridi) nel sangue che, col tempo, può danneggiare il fegato e altri organi
- L'insorgenza di diabete in giovane età
- Una sensazione di fame insaziabile, dovuta a livelli insufficienti di leptina
- Difficoltà a iniziare una gravidanza o ritardo della pubertà

COME SI CURA LA LIPODISTROFIA?

Finora il trattamento della lipodistrofia è stato limitato. Probabilmente il medico le ha raccomandato di seguire una dieta rigorosa e di evitare alcuni alimenti. Vengono prescritti anche dei medicinali per il trattamento mirato di alcuni dei disturbi del metabolismo già menzionati. La terapia con Myalepta è qualcosa di diverso: si tratta infatti di un nuovo approccio al trattamento del deficit di leptina, integrando la leptina mancante nell'organismo e cercando di risolvere i problemi associati ai bassi livelli di questo ormone. Studi clinici hanno dimostrato che Myalepta:

- Riduce l'eccesso di grassi (trigliceridi) nel sangue
- Riduce i livelli di zucchero (glucosio) nel sangue
- Migliora il funzionamento di fegato e reni
- Riduce la sensazione di fame
- Può consentire la riduzione fino alla sospensione di una terapia antidiabetica, o di una terapia ipolipemizzante

Myalepta tuttavia non guarisce la lipodistrofia. È indicato per alleviare i sintomi causati dal deficit di leptina e per trarne beneficio è necessario continuare ad assumerlo ogni giorno, secondo le prescrizioni.

Effetti indesiderati comuni, alcuni dei quali potrebbero manifestarsi nel suo caso

Qualsiasi medicinale è potenzialmente in grado di causare degli effetti indesiderati, anche se non è detto che si manifestino in tutti i casi. Se dovesse accusare uno dei seguenti effetti indesiderati o qualsiasi altro sintomo, consulti immediatamente il medico. Di solito questi effetti indesiderati sono lievi e facili da curare; ciononostante, informi subito il medico se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, anche quelli non riportati in questo opuscolo o nel Foglio illustrativo allegato alla confezione di Myalepta.

Effetti indesiderati comuni di Myalepta

Molto comuni Interessano più di 1 persona su 10	Comuni Interessano fino a 1 persona su 10
<ul style="list-style-type: none">● Bassi livelli di glucosio nel sangue● Perdita di peso	<ul style="list-style-type: none">● Perdita di interesse per il cibo● Dolore allo stomaco (addome)● Nausea● Mal di testa● Caduta dei capelli● Mestrualazioni insolitamente abbondanti o prolungate● Sensazione di stanchezza● Lividi, arrossamenti, prurito od orticaria nel punto dove è stata praticata l'iniezione● Produzione di anticorpi contro la metreleptina, con possibile aumento del rischio di contrarre infezioni gravi o pericolose

Alcuni effetti indesiderati e rischi associati all'uso di Myalepta sono più pericolosi di altri e per ridurre al minimo le loro conseguenze è importante esserne al corrente, sapere come riconoscere questi sintomi e adottare delle precauzioni per ridurre i rischi, laddove possibile. Le aree di rischio riportate di seguito sono fra quelle più importanti e saranno trattate dettagliatamente in questa guida:

- Reazioni allergiche
- Pancreatite
- Ipoglicemia
- Linfomi
- Gravidanze non programmate
- Infezioni gravi e pericolose
- Errori nella somministrazione del medicinale

Effetti indesiderati gravi che bisogna riconoscere

REAZIONI ALLERGICHE

Come accade per qualsiasi medicinale, è possibile che si verifichi una reazione allergica a uno qualsiasi dei componenti di Myalepta. Durante gli studi clinici condotti con Myalepta, alcuni pazienti hanno presentato reazioni allergiche. La maggior parte di queste reazioni è stata comunque di entità lieve o moderata.

COME SI PUÒ RICONOSCERE UNA REAZIONE ALLERGICA?

Le reazioni allergiche possono manifestarsi con i sintomi più disparati. Di solito questi sintomi sono lievi e non comportano altre conseguenze, a parte qualche piccolo fastidio. Tuttavia, molto raramente si verificano delle reazioni allergiche pericolose. Fra i segni di una reazione allergica vi sono:

- Problemi di respirazione
- Gonfiore e arrossamento della pelle, orticaria
- Gonfiore del volto, delle labbra, della lingua o della gola

- Dolore allo stomaco, nausea e vomito
- Svenimenti o capogiri
- Dolore intenso allo stomaco (addome)
- Battito cardiaco molto rapido

Se si accorge di avere una reazione allergica si rivolga immediatamente al medico e segua le indicazioni che le sono state fornite sul tipo di trattamento da avviare.

COME SI PUÒ RIDURRE IL RISCHIO DI SVILUPPARE REAZIONI ALLERGICHE?

La possibilità di essere allergici a Myalepta di solito non è prevedibile, a meno che non ci sia già stata una reazione a uno dei componenti del medicinale. Se sa di essere allergico alla metreleptina o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti contenuti in Myalepta, non assuma questo medicinale e informi il medico. La prima iniezione di Myalepta deve essere somministrata in presenza del medico o di un infermiere per minimizzare le conseguenze di un'eventuale reazione allergica.

PANCREATITE

Il pancreas, una grande ghiandola situata nell'addome, svolge un ruolo nella digestione degli alimenti e nella regolazione del glucosio. I pazienti affetti da lipodistrofia corrono un rischio maggiore di pancreatite, un'infiammazione del pancreas dovuta a livelli troppo elevati di grassi (trigliceridi) nel sangue. Un improvviso innalzamento dei livelli di trigliceridi può causare l'insorgenza improvvisa (acuta) di pancreatite.

COME SI RICONOSCE UNA PANCREATITE?

In caso di pancreatite, si possono manifestare i seguenti sintomi:

- Dolore intenso e improvviso allo stomaco
- Nausea o vomito
- Diarrea

Se accusa uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico.

CHI È PIÙ A RISCHIO DI SVILUPPARE UNA PANCREATITE?

Ovviamente, tutti i pazienti affetti da lipodistrofia sono, proprio in virtù della loro condizione, ad alto rischio di pancreatite. Questo rischio può essere particolarmente elevato se:

- Ha già sofferto di pancreatite prima di iniziare la terapia con Myalepta
- Soffre di ipertrigliceridemia, ovvero ha una quantità troppo elevata di grassi (trigliceridi) nel sangue
- Interrompe improvvisamente la terapia con Myalepta; ciò infatti aumenta i livelli di trigliceridi nel sangue

Situazioni di questo tipo devono essere discusse con il medico prima di iniziare una terapia con Myalepta.

COME SI PUÒ RIDURRE IL RISCHIO DI PANCREATITE?

Myalepta riduce i livelli di trigliceridi nel sangue. Per questo motivo, interrompendo la terapia con Myalepta il rischio aumenta, perché i livelli di trigliceridi nel sangue potrebbero innalzarsi a causa di questa interruzione. Per minimizzare il rischio di pancreatite in caso di interruzione della terapia con Myalepta, il medico ridurrà le dosi gradualmente per un periodo di due settimane. Non interrompa la terapia con Myalepta senza prima consultarsi con il medico. È importante assumere la dose di Myalepta ogni giorno, secondo le prescrizioni del medico.

Se durante la terapia con Myalepta dovesse ammalarsi di pancreatite, il medico potrebbe continuare a somministrarle il medicinale, in quanto una sua interruzione potrebbe peggiorare la pancreatite.

L'IPOGLICEMIA NEI PAZIENTI IN TERAPIA CON ANTIDIABETICI

Un eccessivo aumento della glicemia e un diabete che non risponde adeguatamente ai farmaci sono potenziali conseguenze della lipodistrofia. È possibile che le abbiano prescritto per il diabete una terapia con insulina o altri farmaci antidiabetici. Poiché Myalepta potenzia l'azione dell'insulina, se le dosi di insulina e degli altri farmaci antidiabetici non vengono modificate, i livelli di glucosio nel sangue potrebbero diventare troppo bassi (ipoglicemia). Questo tuttavia non significa che i farmaci antidiabetici debbano essere sospesi. Solo il medico può prendere una decisione del genere, e solo il medico può modificare le dosi dei farmaci antidiabetici, se lo ritiene necessario.

COME SI RICONOSCE UN EPISODIO DI IPOGLICEMIA?

Una riduzione dei livelli elevati di glucosio nel sangue è un fatto positivo, ma se questi livelli diventano eccessivamente bassi, forse è segno che i farmaci antidiabetici debbano essere modificati. Un episodio di ipoglicemia si può risolvere facilmente: spesso basta mangiare qualcosa. Faccia attenzione a questi sintomi:

- Capogiri
- Sensazione di sonnolenza o confusione
- Goffaggine e caduta degli oggetti dalle mani
- Fame superiore al normale
- Sudorazione superiore al normale
- Maggiore irritabilità o nervosismo

CHI È PIÙ A RISCHIO DI IPOGLICEMIA?

Il rischio di ipoglicemia può aumentare se si è in terapia con alte dosi di insulina o altri antidiabetici; il medico avrà esaminato il dosaggio dei farmaci da lei assunti per il diabete al momento di iniziare la terapia con Myalepta. Una riduzione della glicemia è un segno di miglioramento della malattia dovuto a Myalepta, ma i livelli di glucosio non devono scendere al di sotto di una certa soglia.

COME SI PUÒ RIDURRE IL RISCHIO DI IPOGLICEMIA?

Quando si inizia la terapia con Myalepta, è possibile che la dose di insulina e/o degli altri farmaci antidiabetici debbano essere ridotti, per evitare episodi di ipoglicemia.

In presenza di uno qualsiasi dei segni di ipoglicemia elencati in precedenza, si rivolga immediatamente al medico; è probabile infatti che la sua terapia debba essere modificata.

RISCHIO DI LINFOMA

Il linfoma è un tumore di un particolare tipo di globuli bianchi chiamati linfociti. Le persone affette da lipodistrofia possono ammalarsi di linfoma, indipendentemente dal fatto di usare o meno Myalepta.

A causa della sua rarità, non sappiamo se Myalepta influisca sul rischio di linfoma. Usando Myalepta, tuttavia, lei potrebbe essere più a rischio di sviluppare un linfoma.

COME SI RICONOSCE UN LINFOMA?

I sintomi del linfoma spesso non sono specifici. Si rivolga al medico se manifesta i seguenti sintomi:

- Ingrossamento dei linfonodi (presenti in zone come le ascelle, il collo, l'inguine), il più delle volte senza dolore
- Febbre moderata con sudorazioni notturne
- Perdita di peso inspiegabile
- Tosse o difficoltà di respirazione
- Mancanza di energia
- Prurito, pomfi di colore rosso o violaceo sotto la pelle

CHI È PIÙ A RISCHIO DI AMMALARSI DI LINFOMA?

Il rischio di linfoma può essere più elevato in chi ha una forma acquisita (quindi non congenita né ereditaria) di lipodistrofia. Le lipodistrofie acquisite sono associate a malattie autoimmuni, che a loro volta presentano un rischio aumentato di tumori, anche fra i pazienti non trattati con Myalepta. Avere uno o più fattori di rischio comunque non significa che ci si ammalerà di linfoma.

COME SI PUÒ RIDURRE IL RISCHIO DI LINFOMA?

Se lei soffre di lipodistrofia acquisita e/o presenta particolari e importanti anomalie del sangue, sarà il medico a decidere sulla terapia con Myalepta, discutendo con lei dei relativi rischi e benefici.

GRAVIDANZE NON PROGRAMMATE

Myalepta potrebbe aumentare la fertilità nelle donne con lipodistrofia, con gravidanze indesiderate in donne precedentemente non fertili a causa del deficit di leptina.

L'uso di Myalepta è sconsigliato durante la gravidanza; non prenda Myalepta se è incinta o può rimanere incinta, perché non si conoscono gli effetti di questo medicinale sul nascituro.

COME SI PUÒ RIDURRE IL RISCHIO DI GRAVIDANZE NON PROGRAMMATE?

Se lei è una donna ed è in età fertile, le raccomandiamo di adottare un metodo anticoncezionale efficace, inclusi i mezzi non ormonali come il profilattico, durante il trattamento con Myalepta. Se intende pianificare una gravidanza informi il medico, che saprà consigliarla al meglio.

INFEZIONI GRAVI E PERICOLOSE

La leptina svolge un ruolo nel sistema immunitario e nella capacità dell'organismo di lottare contro le infezioni; i pazienti affetti da lipodistrofia hanno un maggior rischio di contrarre infezioni gravi e pericolose proprio a causa dei loro bassi livelli di leptina.

Tuttavia, esiste anche la possibilità che l'organismo consideri la metreleptina, il principio attivo di Myalepta, una sostanza estranea e sviluppi degli anticorpi per aggredirla. In alcuni casi questi anticorpi sono classificabili come "anticorpi neutralizzanti" e riducono l'efficacia di Myalepta. Gli anticorpi contro la metreleptina possono aumentare il rischio di contrarre infezioni gravi e pericolose.

COME SI PUÒ RIDURRE IL RISCHIO DI INFEZIONI GRAVI E PERICOLOSE?

Se sospetta di avere un'infezione, si consulti tempestivamente con il medico e lo informi che è in terapia con Myalepta. Il medico la terrà sotto osservazione e deciderà se sia o meno il caso di proseguire la terapia con Myalepta.

ERRORI NELLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEDICINALE

Poiché Myalepta viene fornito sotto forma di polvere in una confezione unica ed è necessario preparare il prodotto prima dell'uso servendosi di altro materiale, esiste il rischio che questa preparazione non avvenga in modo corretto. Esiste anche il rischio di iniettare una dose errata o di sbagliare la tecnica di iniezione.

COME SI PUÒ RIDURRE IL RISCHIO DI ERRORI QUANDO SI SOMMINISTRA IL MEDICINALE?

Per ridurre il rischio di errori durante la somministrazione del medicinale, è stata messa a punto una procedura per aiutare a preparare Myalepta, calcolare esattamente la dose ed eseguire correttamente l'iniezione sottocutanea:

- Addestramento iniziale
 - Il medico organizzerà un incontro per insegnarle come preparare e calcolare la dose di Myalepta e come iniettare il medicinale (a sé stesso o a suo/a figlio/a). Per la prima iniezione dovrà sempre essere presente un medico o un infermiere, in modo che lei capisca come procedere autonomamente le volte successive
 - Il medico confermerà la quantità della dose prescritta in milligrammi e il volume della soluzione preparata di Myalepta da iniettare (in millilitri o in unità). La maggior parte delle dosi saranno espresse in millilitri, ma in caso di dosi molto piccole il volume sarà espresso dal medico in unità, iniettabili con la siringa da insulina 100 U da 0,3 mL, la più piccola siringa disponibile in commercio. Il medico le spiegherà la procedura in termini semplici
- Verifica dell'addestramento
 - Ogni confezione di Myalepta contiene un foglio illustrativo, destinato ai pazienti, che riporta istruzioni e figure molto dettagliate su come preparare, misurare e iniettare le dosi di Myalepta. Durante l'addestramento iniziale e la somministrazione della prima dose, questo foglio le sarà mostrato dal medico o dall'infermiere. Queste istruzioni sono allegate a ogni confezione di Myalepta e potrà consultarle ogni volta che dovrà iniettare Myalepta, anche quando avrà acquisito una totale dimestichezza con la procedura. Per sua comodità, queste istruzioni sono riportate all'interno del retrocopertina di questo opuscolo
 - Aegerion ha realizzato anche un video che mostra le varie fasi di preparazione, misurazione e iniezione della dose di Myalepta. Il video è disponibile sul sito internet di Myalepta all'indirizzo www.myaleptainfo.eu oppure utilizzando il link in questo codice QR:

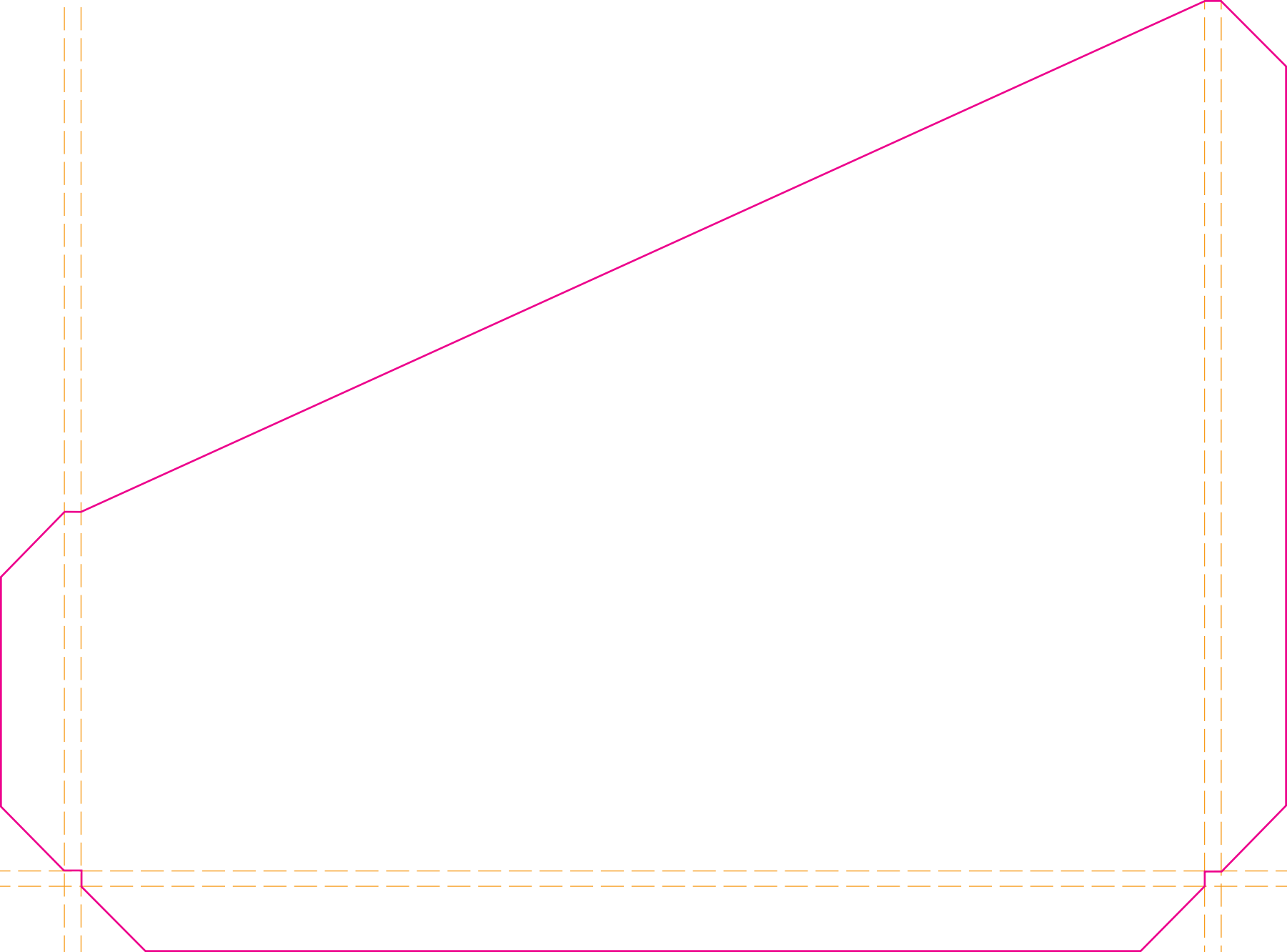


- Materiale per la preparazione e la somministrazione del medicinale
 - Oltre ai flaconcini di Myalepta contenenti il medicinale in polvere, sono necessari altri strumenti per sciogliere la medicina e iniettare la soluzione. Si assicuri di avere sempre a disposizione tutto il materiale necessario prima di cominciare a preparare l'iniezione:
 - Polvere di Myalepta – un flaconcino al giorno
 - Acqua per preparazioni iniettabili – una fiala/un flaconcino al giorno
 - Siringhe e aghi per preparare la soluzione di Myalepta – un set al giorno
 - Tamponi imbevuti di alcol per disinfettare i flaconcini e la zona della pelle dove praticherà l'iniezione
 - Siringhe e aghi per iniettare la soluzione di Myalepta – un set al giorno
 - Un contenitore per rifiuti speciali sanitari, dove eliminare i flaconcini, gli aghi e le siringhe usate senza rischi

Myalepta, l'acqua per preparazioni iniettabili e il contenitore per rifiuti speciali sanitari sono forniti separatamente dal farmacista. Il materiale rimanente è preparato in kit da Aegerion e fornito tramite il farmacista.

INFORMAZIONI IMPORTANTI DA RICORDARE

- Non cercare di iniettarsi Myalepta da soli se non si è ancora ricevuto l'opportuno addestramento
- Seguire le istruzioni dell'addestramento e del foglio illustrativo per la preparazione e la somministrazione di Myalepta
- I flaconcini di Myalepta e i flaconcini/le fiale di acqua per preparazioni iniettabili sono tutti esclusivamente monouso; eliminare la soluzione di Myalepta e l'acqua per preparazioni iniettabili non utilizzate dopo ogni iniezione
- In caso di dubbi su come preparare Myalepta, misurare o iniettare la dose, consultarsi con il medico
- Non usare le siringhe e gli aghi più di una volta; usare nuovo materiale a ogni iniezione
- Inserire aghi, siringhe e flaconcini usati nel contenitore per rifiuti speciali sanitari e procedere allo smaltimento secondo le istruzioni del medico o del farmacista. Tenere il contenitore fuori dalla portata dei bambini



Aegerion®

Pharmaceuticals

A NOVELION THERAPEUTICS COMPANY

Aegerion Pharmaceuticals B.V.
Atrium Building
8th Floor
Strawinskylaan 3127
1077 ZX Amsterdam
Paesi Bassi

Aegerion Italy
Viale Abruzzi, 94
20131 Milano
Italia

Codice: C-MTA/IT/0002
Data di realizzazione: Marzo 2019