



MYALEPTA[®] ▼

(metreleptina - pó para
solução injetável)

GUIA DO DOENTE/CUIDADOR

▼ 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 através dos contactos disponíveis no final deste guia.

Porque recebeu este guia?

Este guia constitui uma obrigação para o uso seguro do medicamento, foi desenvolvido com o acordo do INFARMED, I.P. e fornece-lhe informação de segurança importante sobre este medicamento.

Irá ajudá-lo a entender como usar corretamente Myalepta, a tomar consciência dos riscos associados à sua utilização e às formas de minimizá-los sempre que possível.

É importante que leia o Folheto Informativo fornecido com o medicamento. Se não compreender algo ou se tiver outras dúvidas, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Adicionalmente, existe um vídeo de instrução para o doente que deve consultar no *website* dedicado ao Myalepta (<https://myaleptainfo.eu/>).

Porque lhe foi prescrito Myalepta e para que serve este medicamento?

O QUE É A LIPODISTROFIA?

A lipodistrofia é uma doença caracterizada por uma distribuição anormal de gordura (tecido adiposo) no organismo. Nem todas as pessoas são igualmente afetadas: a lipodistrofia pode afetar todo o organismo (generalizada) ou apenas partes (parcial).

Pode ser de origem genética ou adquirida. A redução do tecido adiposo pode conduzir a baixos níveis de uma hormona denominada leptina.

O QUE É A LEPTINA E A DEFICIÊNCIA DE LEPTINA?

A leptina é denominada “hormona da saciedade ou antifome”, embora os seus efeitos não estejam apenas relacionados com a ingestão de alimentos. É produzida pelas células adiposas ou gordas, sendo responsável por um conjunto alargado de funções no organismo:

- controlo dos níveis de gorduras e açúcares no sangue;
- evita a acumulação de gordura no fígado, rins, músculos e outros órgãos;
- regula o equilíbrio energético sinalizando que já comeu o suficiente;
- desempenha uma função na puberdade e na fertilidade;
- ajuda o corpo a combater as infeções.

Em algumas formas de lipodistrofia, a leptina está ausente ou apresenta níveis abaixo do normal (deficiência de leptina). Tal ocorre quando o tecido adiposo é insuficiente para produzir os níveis adequados de leptina, daí resultando sintomas diversos:

- presença de altos níveis de gordura (triglicédeos) no sangue que, com o tempo, podem causar danos no fígado e a outros órgãos;
- desenvolvimento de diabetes em idade precoce;
- sensação de fome insaciável causada por níveis insuficientes de leptina;
- dificuldade em engravidar ou início tardio da puberdade.

COMO É TRATADA A LIPODISTROFIA?

O seu médico pode tê-lo aconselhado a seguir uma dieta rigorosa e evitar certos alimentos. Também são prescritos medicamentos para tratar individualmente alguns dos problemas metabólicos descritos anteriormente.

Este medicamento atua ao copiar os efeitos da leptina. Isto melhora a capacidade do corpo de controlar os níveis de energia.

Para continuar a sentir o alívio dos sintomas, deve continuar a tomá-lo diariamente, conforme prescrito pelo seu médico.

Riscos que deve conhecer

O médico irá discutir consigo os principais riscos deste medicamento. Para minimizar as suas consequências, é importante conhecê-los, saber reconhecer os sintomas e adotar, sempre que possível, as medidas necessárias para reduzir os riscos. Este guia irá assim ajudá-lo a compreender melhor esses riscos e como os evitar:

- reações alérgicas;
- pancreatite;
- níveis baixos de açúcar no sangue;
- linfoma;
- gravidez não planeada;
- infeções graves e severas;
- doença autoimune;
- erros de medicação.

REAÇÕES ALÉRGICAS

COMO IDENTIFICAR UMA REAÇÃO ALÉRGICA?

As reações alérgicas podem manifestar-se através de vários sintomas. Geralmente, são ligeiras e sem consequências, excetuando um ligeiro desconforto que lhes é inerente.

Todavia, também podem ocorrer reações alérgicas graves, embora estas se verifiquem apenas muito raramente. Os sinais de uma reação alérgica grave são:

- dificuldade em respirar;
- inchaço e vermelhidão da pele, urticária;
- inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta;
- dor de estômago, indisposição (náuseas) e enjoos (vómitos);
- desmaios ou tonturas;
- dor grave no estômago (abdómen);
- batimento cardíaco muito rápido.

Fale imediatamente com o seu médico se observar quaisquer reações alérgicas.

COMO REDUZIR O RISCO DE DESENVOLVER REAÇÕES ALÉRGICAS?

Geralmente não é possível prever o desenvolvimento de alergias aos componentes deste medicamento, a menos que anteriormente já tenha tido uma reação a algum deles. Se souber que é alérgico à metreleptina ou a qualquer outro componente de Myalepta, deve informar o seu médico e não deve tomar o medicamento. A primeira injeção de Myalepta deve ser administrada na presença do seu médico ou enfermeiro para, caso ocorra uma reação alérgica, minimizar as suas consequências.

PANCREATITE

Os doentes com lipodistrofia apresentam um maior risco de desenvolver pancreatite, uma inflamação do pâncreas em consequência dos altos níveis de gordura (triglicéridos) no sangue.

COMO POSSO SABER SE TENHO PANCREATITE?

Se tiver uma pancreatite pode sentir os seguintes sintomas:

- dor grave súbita no estômago;
- indisposição (náuseas) ou vómitos;
- diarreia.

Fale imediatamente com o seu médico se sentir algum destes sintomas.

QUEM APRESENTA RISCO ACRESCIDO DE DESENVOLVER PANCREATITE?

Todos os doentes com lipodistrofia apresentam um risco naturalmente elevado de desenvolver pancreatite uma vez que faz parte da sua condição. Este risco pode ser especialmente elevado se:

- já tiver tido pancreatite antes de iniciar o tratamento com Myalepta;
- sofrer de hipertrigliceridemia, caracterizada pelo excesso de gordura (triglicéridos) no sangue;
- parar subitamente o tratamento com Myalepta, pois leva a um rápido aumento dos níveis de gordura no sangue.

Estes pontos devem ser discutidos com o seu médico antes de iniciar este tratamento.

COMO REDUZIR O RISCO DE PANCREATITE?

Myalepta reduz os níveis de triglicédeos no sangue. Portanto, o risco de desenvolver pancreatite é maior quando associado à paragem do tratamento com Myalepta, uma vez que a sua descontinuação pode levar a que os níveis de triglicédeos no sangue possam subir. Para minimizar o risco de pancreatite associado à interrupção da medicação, o seu médico irá reduzir gradualmente a dose ao longo de duas semanas.

Não pare de tomar Myalepta sem antes consultar o seu médico. É importante tomar o medicamento diariamente, conforme prescrito pelo seu médico.

Caso se tenha esquecido de uma dose, injete-a assim que se lembrar. Depois tome a sua dose habitual no dia seguinte. Se desenvolver pancreatite durante o tratamento com Myalepta, o seu médico pode decidir continuar o tratamento, uma vez que a interrupção pode agravar a pancreatite.

HIPOGLICEMIA EM DOENTES MEDICADOS PARA A DIABETES

Para tratar a diabetes, pode ter-lhe sido prescrita insulina ou outros medicamentos antidiabéticos. Myalepta aumenta a ação da insulina, pelo que o seu médico irá monitorizar atentamente os seus níveis de açúcar no sangue. Caso necessário, o médico irá alterar as suas doses de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos para que os níveis de açúcar no sangue não venham a ser demasiado baixos (hipoglicemia). Porém, isto não significa que deva parar de tomar a medicação para a diabetes.

Apenas o seu médico pode tomar essa decisão e somente ele pode ajustar a medicação para a diabetes quando necessário.

COMO IDENTIFICAR HIPOGLICEMIA?

Esteja atento aos seguintes sintomas:

- tonturas;
- sono ou sensação de confusão;
- descoordenação e deixar cair objetos;
- sentir mais fome do que o normal;
- transpirar mais do que o normal;
- sensação de maior irritação ou maior nervosismo.

QUEM APRESENTA UM RISCO ACRESCIDO DE HIPOGLICEMIA?

Existe um maior risco de hipoglicemia em doentes que estejam a tomar doses elevadas de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

COMO REDUZIR O RISCO DE HIPOGLICEMIA?

Quando iniciar o tratamento com Myalepta, poderá ser necessário reduzir a dose de insulina. Depois, a outra medicação utilizada para controlo da diabetes pode também precisar de ser reduzida de forma a evitar baixos níveis de açúcar no sangue.

Se sentir qualquer um dos sinais de hipoglicemia mencionados acima, consulte imediatamente o seu médico, dado que poderá ter de alterar o tratamento.

RISCO DE LINFOMA

O linfoma é um cancro de um tipo de glóbulos brancos denominados linfócitos. As pessoas com lipodistrofia podem sofrer de linfoma, quer estejam ou não a tomar este medicamento.

Por se tratar de uma doença rara, não são conhecidos os riscos de Myalepta no desenvolvimento de linfomas. No entanto, tomar Myalepta poderá constituir um risco mais elevado de desenvolver linfoma.

COMO IDENTIFICAR LINFOMAS?

Frequentemente, os sintomas de linfoma não são específicos. Consulte o seu médico se sentir os seguintes sintomas:

- inchaço dos gânglios linfáticos (em locais como nas axilas, no pescoço ou na virilha) e que normalmente são indolores;
- febre moderada com suores noturnos;
- perda inexplicável de peso;
- tosse ou dificuldade em respirar;
- falta de energia;
- prurido, nódulos subcutâneos vermelhos ou roxos.

QUEM APRESENTA RISCO ACRESCIDO DE DESENVOLVER LINFOMA?

Pode apresentar um risco acrescido de desenvolver linfoma quem sofrer de uma forma de lipodistrofia adquirida (do tipo não congénito ou hereditário). As lipodistrofias estão associadas a doenças autoimunes, as quais apresentam um risco acrescido de cancro, mesmo em doentes que não sejam tratados com Myalepta. No entanto, ter um ou mais fatores de risco não significa que desenvolverá linfoma.

COMO REDUZIR O RISCO DE LINFOMA?

Se tiver contraído lipodistrofia e/ou problemas significativos e específicos no sangue, o seu médico irá decidir se deve tomar Myalepta e irá discutir consigo os riscos e benefícios deste tratamento.

GRAVIDEZ NÃO PLANEADA

Myalepta pode aumentar a fertilidade nas mulheres com lipodistrofia, resultando numa gravidez imprevista em mulheres previamente inférteis, devido à deficiência em leptina.

Myalepta pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais na prevenção da gravidez. Fale com o seu médico sobre os métodos contraceptivos adequados.

Myalepta não é recomendável durante a gravidez, não devendo por isso utilizar o medicamento se estiver grávida ou se planejar engravidar, pois não se sabe como o mesmo irá afetar o feto.

COMO REDUZIR O RISCO DE UMA GRAVIDEZ NÃO PLANEADA?

As mulheres com potencial para engravidar deverão usar contraceção eficaz, incluindo métodos não hormonais como preservativos, durante o tratamento. Caso pretenda engravidar, aconselhe-se com o seu médico.

INFEÇÕES GRAVES E SEVERAS

A leptina está envolvida no sistema imunitário e na nossa capacidade de combater infeções. Os doentes com lipodistrofia possuem um risco acrescido de desenvolver infeções graves devido aos baixos níveis de leptina.

Saiba também que o seu organismo pode considerar a metreleptina, o componente ativo de Myalepta, como uma substância que lhe é estranha e assim desenvolver anticorpos para a combater. Em alguns casos, os anticorpos produzidos contra a metreleptina podem ser classificados como “anticorpos neutralizantes” reduzindo a eficácia de Myalepta e aumentar o risco de desenvolver infeções graves e severas.

COMO REDUZIR O RISCO DE INFEÇÕES GRAVES E SEVERAS?

Informe imediatamente o seu médico se sentir temperatura elevada, acompanhada de um aumento de cansaço, e informe-o de que está a tomar Myalepta. O seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente e decidirá se deve ou não prosseguir o tratamento com Myalepta. O seu médico pode indicar-lhe que faça um teste sanguíneo para avaliar a presença de anticorpos neutralizantes.

DOENÇAS AUTOIMUNES

Pessoas que têm ou tiveram problemas com o sistema imunitário (doenças autoimunes, incluindo problemas de fígado relacionados com a autoimunidade) podem ter agravamento dos seus sintomas com Myalepta. Fale com o seu médico sobre quais os sintomas aos quais deve estar atento.

ERROS DE MEDICAÇÃO

Uma vez que o medicamento se apresenta embalado e sob a forma de pó, são necessários outros elementos para preparar a solução injetável antes da sua utilização, existindo por isso o risco de uma má preparação ou de se injetar com a dose incorreta e de forma errada.

COMO REDUZIR O RISCO DE ERROS DE MEDICAÇÃO?

Foram elaboradas as seguintes orientações para ajudar a preparar o medicamento, medir a dose correta e injetar Myalepta de forma correta:

- **Formação inicial**
 - O seu médico irá mostrar-lhe como preparar, medir a dose e autoinjetar-se com Myalepta (ou injetar o doente que está ao seu cuidado). A primeira injeção deverá ser sempre administrada na presença de um médico ou enfermeiro, para que possa observar como deverá proceder no futuro.
 - O seu médico irá confirmar a sua dose específica em miligramas e qual o volume de solução injetável de Myalepta a administrar (em mililitros ou Unidades). A maioria das doses será medida em mililitros. No caso de doses muito baixas, o volume a administrar indicado pelo seu médico será fornecido em número de Unidades a injetar com a seringa para insulina mais pequena de 0,3 ml U100. O seu médico irá explicar-lhe e dar-lhe-á um **Cartão de Informação da Dose** com esta informação – por favor lembre-se de usar este cartão.
- **Formação de acompanhamento**
 - Cada embalagem de Myalepta contém um Folheto Informativo que inclui figuras e instruções muito detalhadas sobre a forma de preparar, medir e injetar Myalepta. Durante a formação inicial, no momento da administração da primeira dose, o seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe esse folheto. Poderá assim seguir as instruções sempre que injetar o medicamento e consultá-las mesmo quando achar que está bem familiarizado com os procedimentos.

- Existe também um vídeo mostrando os vários passos a seguir para a preparação, dosagem e injeção de Myalepta.

Pode aceder a este vídeo através do *website* dedicado ao medicamento: (<https://myaleptainfo.eu/>).

- **Componentes para a reconstituição e administração**
 - Além dos frascos para injetáveis, contendo o pó de Myalepta, irá necessitar de outros componentes para dissolver o medicamento numa solução injetável. Antes de começar a preparar a injeção, deve confirmar sempre que dispõe dos seguintes elementos necessários:
 - pó de Myalepta – um frasco por dia;
 - água para preparações injetáveis – uma ampola/frasco por dia;
 - seringas e agulhas para preparar a solução de Myalepta – um conjunto por dia;
 - compressas com álcool (toalhetes desinfetantes) para limpar os frascos para injetáveis e a pele no local da injeção;
 - seringas e agulhas para injetar a dose de Myalepta – um conjunto por dia;
 - um recipiente para objetos cortantes (para eliminar com segurança os frascos, as agulhas e as seringas).

O medicamento Myalepta, a água para preparações injetáveis, as compressas com álcool e o recipiente para objetos cortantes, são fornecidos em separado pelo farmacêutico. Os restantes componentes são fornecidos simultaneamente em kits preparados pela Chiesi e dispensados pelo farmacêutico.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES A REter

- Não tente injetar Myalepta sem ter antes recebido as instruções sobre o respetivo procedimento;
- Siga as instruções que lhe foram dadas e presentes no Folheto Informativo sobre a preparação e administração de Myalepta;
- Cada frasco para injetáveis com Myalepta e frasco/ ampola de água para preparações injetáveis são de utilização única. Elimine qualquer solução de Myalepta não utilizada assim como a água para preparações injetáveis que sobrou depois de injetar a sua dose;
- Se tiver alguma dúvida acerca da preparação da solução de Myalepta ou como medir ou injetar a dose, consulte o seu médico;
- Não utilize seringas ou agulhas mais do que uma vez – utilize sempre artigos novos;
- Coloque as agulhas, frascos e seringas usados no recipiente para objetos cortantes e elimine-os conforme as instruções do seu médico ou farmacêutico, mantendo fora do alcance de crianças.

COMUNICAÇÃO DE EFEITOS INDESEJÁVEIS

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (de preferência) ou:

INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos. Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53. 1749-004 Lisboa.

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita).

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Adicionalmente, pode comunicar à Chiesi Farmaceutici Medical Information pelo e-mail: safety@pharmaffairs.com ou por telefone pelo número +351 21 124 6807.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A,
43122 Parma,
Itália.

Este guia e o vídeo de instrução para o doente estão disponíveis em <https://myaleptainfo.eu/>