

Métréleptine

Substance active

Métréleptine

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

MYALEPTA, poudre pour solution injectable

Générique(s) disponible(s)

Non

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

Deux supports d'éducation pour sensibiliser les patients et les professionnels de santé sur les risques associés à l'utilisation de Myalepta (ou à l'interruption du traitement dans le cas de la pancréatite aiguë) :

- Un livret à l'intention des professionnels de santé informe sur :
 - les risques associés à l'utilisation de Myalepta (hypersensibilité, lymphome T, hypoglycémies en cas d'utilisation concomitante d'insuline ou d'insulino-sécrétagogues, grossesse non désirée chez les femmes en âge de procréer, perte d'efficacité, potentiellement due à des anticorps neutralisants, et les infections graves et sévères secondaires au développement d'anticorps neutralisants, erreurs médicamenteuses)
 - ou à l'interruption du traitement (pancréatite aiguë),
 - les mesures à prendre, le cas échéant, pour les réduire, ainsi que des instructions à donner à leurs patients.

Ce document informe également les professionnels de santé de :

- la mise en place d'un registre de recueil des données des patients sous Myalepta (afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité de Myalepta à plus long terme et en condition normale de pratique clinique)
 - la possibilité de demander une recherche d'anticorps neutralisants au titulaire de l'AMM, notamment en cas de perte significative d'efficacité observée sous Myalepta
- Un livret à l'intention du patient : reprend les risques précités ;
 - Trois documents relatifs aux modalités de reconstitution et d'injection de Myalepta ont également été élaborés :
 - Un document reprend les instructions d'utilisation figurant dans la notice de Myalepta pour chacun des 3 dosages disponibles (3 mg / 5,8 mg / 11,3 mg), et explique les techniques de reconstitution et d'injection de Myalepta ;
 - Une **vidéo** présente les techniques de préparation, de reconstitution et d'injection de Myalepta ;

- Une carte d'information à l'usage du patient sur laquelle le médecin prescripteur pourra écrire la dose quotidienne en mg, en mL et donc, si la dose est inférieure ou égale à 1,5 mg (0,3 mL) que le patient doit utiliser une seringue à insuline 100 U de 0,3 mL, l'équivalent en unités.

- ↓ Livret à l'intention des professionnels de santé (16/04/2021)
- ↓ Livret à l'intention du patient (16/04/2021)
- ↓ Instructions d'utilisation : MYALEPTA® 3 mg (16/04/2021)
- ↓ Instructions d'utilisation : MYALEPTA® 5,8 mg (16/04/2021)
- ↓ Instructions d'utilisation : MYALEPTA® 11,3 mg (16/04/2021)
- ↓ Carte d'information patient (16/04/2021)

[Base publique du médicament](#)

[Données BDPM](#)

[Agence européenne du médicament](#)

[Données EMA](#)

[Lire aussi](#)