PUBLIÉ LE 11/02/2021 - MISE À JOUR LE 02/12/2025

Métréleptine

Substance active

Métréleptine

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Myalepta 3 mg, poudre pour solution injectable
Myalepta 5,8 mg, poudre pour solution injectable
Myalepta 11,3 mg, 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 ont pour but notamment de 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 aigüe)

- Un « livret à l'intention des professionnels de santé », contenant des informations 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 aigüe), 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) ainsi que de 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 » reprenant les risques précités ;

Trois documents relatifs aux modalités de reconstitution et d'injection de Myalepta ont également été élaborés :

- Un document reprenant les « Instructions d'utilisation » figurant dans la notice de Myalepta pour chacun des 3 dosages disponibles (3 mg / 5,8 mg / 11,3 mg), expliquant les techniques de reconstitution et d'injection de Myalepta ;
- Une vidéo présentant 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, si la dose est inférieure ou égale à 1,5 mg (0,3 mL) et donc 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 (02/12/2025)
- Livret à l’intention du patient (02/12/2025)
- Instructions d’utilisation : Myalepta 3 mg (02/12/2025)
- Instructions d’utilisation : Myalepta 5,8 mg (02/12/2025)
- Instructions d’utilisation : Myalepta 11,3 mg (02/12/2025)
- Carte d’information patient (02/12/2025)

Base publique du médicament

Données BDPM

Agence européenne du médicament

Données EMA

Lire aussi