

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

MYALEPTA

Métréleptine pour injection

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **MYALEPTA** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **MYALEPTA** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Risque de perte de l'activité de la leptine d'origine naturelle (endogène) ou de perte de l'efficacité de Myalepta causée par des anticorps neutralisants. Les personnes traitées par Myalepta produisent des anticorps dans leur sang qui peuvent nuire au bon fonctionnement de la leptine (endogène) dans leur organisme ou au bon fonctionnement de Myalepta. Voici quelques effets secondaires possibles :
 - infection;
 - problèmes liés au taux de sucre dans le sang, incluant le diabète;
 - augmentation de la quantité de gras (triglycérides) dans le sang.

Si vous présentez ces effets secondaires pendant votre traitement par Myalepta, vous devez demander à votre professionnel de la santé de communiquer avec le fabricant afin de vous faire passer un test de dépistage des anticorps neutralisants (par courriel : medinfo@medisonpharma.com ou en composant le numéro de téléphone suivant : 1-800-696-1341).

- Risque de lymphome (un type de cancer du sang) chez les personnes atteintes de lipodystrophie généralisée, qu'elles prennent Myalepta ou non. Vous pourriez présenter un risque plus élevé de lymphome si vous utilisez Myalepta.

Pourquoi utilise-t-on MYALEPTA?

MYALEPTA est utilisé pour traiter les complications associées à un déficit en leptine chez les patients atteints de lipodystrophie. Il est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants de 2 ans et plus :

- qui sont atteints de lipodystrophie généralisée (insuffisance de tissu adipeux dans tout l'organisme).

Il est aussi utilisé lorsque d'autres traitements se sont avérés inefficaces chez les adultes et les adolescents de 12 ans et plus :

- qui sont atteints de lipodystrophie partielle familiale (également appelée lipodystrophie congénitale ou héréditaire);
- qui sont atteints de lipodystrophie partielle causée par une réponse de l'organisme à quelque chose comme une maladie virale (également appelée lipodystrophie acquise).

Comment MYALEPTA agit-il?

La leptine est produite naturellement par les tissus adipeux et joue plusieurs rôles dans l'organisme,

dont les suivants :

- contrôler la sensation de faim et les niveaux d'énergie;
- aider l'insuline dans l'organisme à réguler le taux de sucre dans le sang (glycémie).

MYALEPTA agit en reproduisant les effets de la leptine, ce qui améliore la capacité de l'organisme à contrôler les niveaux d'énergie.

Quels sont les ingrédients de MYALEPTA?

Ingrédient médicamenteux : métréleptine

Ingrédients non médicamenteux : acide glutamique, glycine, polysorbate 20, hydroxyde de sodium, saccharose

MYALEPTA se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Poudre pour solution injectable, 3 mg, 5,8 mg et 11,3 mg

N'utilisez pas MYALEPTA dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser MYALEPTA afin d'assurer le bon usage du médicament et de réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes enceinte;
- si vous avez déjà eu un type de cancer appelé lymphome;
- si vous avez déjà eu des problèmes de sang (comme un faible taux de globules sanguins);
- si vous avez déjà eu une inflammation du pancréas (appelée pancréatite);
- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes avec votre système immunitaire (maladie auto-immune, y compris des troubles hépatiques auto-immuns).

Autres mises en garde

Lymphome

Les personnes atteintes de lipodystrophie peuvent avoir un type de cancer du sang appelé lymphome, qu'elles prennent MYALEPTA ou non. Toutefois, vous pourriez présenter un risque plus élevé de lymphome si vous utilisez ce médicament.

- Votre médecin déterminera si vous pouvez utiliser MYALEPTA et vous surveillera pendant votre traitement.

Infections graves et sévères

Pendant le traitement par MYALEPTA, votre corps pourrait produire des anticorps, ce qui peut augmenter votre risque d'avoir des infections graves ou sévères. Informez immédiatement votre médecin si vous faites de la fièvre et que vous ressentez une fatigue croissante.

Faible taux de sucre avec l'emploi d'insuline ou d'autres médicaments antidiabétiques

Si vous prenez de l'insuline ou d'autres médicaments pour traiter votre diabète, votre médecin surveillera de près votre taux de sucre dans le sang (glycémie). Votre médecin modifiera votre dose d'insuline ou de vos autres médicaments, au besoin, pour éviter une baisse trop importante du taux de sucre dans votre sang (ce qu'on appelle une hypoglycémie).

Taux élevés de sucre ou de gras dans le sang

Vous pourriez présenter des taux élevés de sucre (une hyperglycémie) ou de gras (une hypertriglycéridémie) dans votre sang pendant le traitement par MYALEPTA, ce qui pourrait indiquer que le médicament n'est pas aussi efficace qu'il le devrait.

Maladie auto-immune

Pendant le traitement par MYALEPTA, les personnes qui ont ou ont déjà eu des problèmes avec leur système immunitaire (une maladie auto-immune, y compris des troubles hépatiques auto-immuns) peuvent présenter une aggravation de leurs symptômes. Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quels sont les symptômes à surveiller qui pourraient nécessiter des examens supplémentaires.

Réaction allergique

Pendant le traitement par MYALEPTA, vous pourriez avoir une réaction allergique. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes de réaction allergique.

Fertilité

MYALEPTA peut augmenter la fertilité chez les femmes atteintes de lipodystrophie.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre MYALEPTA si vous êtes enceinte ou si vous pouvez le devenir, car on ne sait pas les effets que MYALEPTA peut avoir sur l'enfant à naître.

- Les femmes qui peuvent devenir enceintes doivent utiliser une méthode de contraception efficace, y compris des méthodes non hormonales telles que les condoms, pendant le traitement par MYALEPTA.

Consultez votre médecin si vous allaitez. Votre médecin et vous déterminerez si vous devez poursuivre ou arrêter l'allaitement pendant que vous prenez ce médicament.

On ne sait pas si la métréleptine passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de MYALEPTA sur la capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines est minime. Vous pourriez ressentir des étourdissements ou de la fatigue pendant l'utilisation de ce médicament. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines. Consultez votre médecin si vous avez un doute.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec MYALEPTA :

- les statines utilisées pour réduire le taux de cholestérol (p. ex., l'atorvastatine);
- les médicaments utilisés pour diminuer la pression artérielle appelés « inhibiteur des canaux calciques »;
- la théophylline utilisée pour traiter certaines maladies pulmonaires comme l'asthme;
- les médicaments utilisés pour éclaircir le sang (p. ex., la warfarine ou la phenprocoumone);

- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou les crises convulsives (p. ex., la phénytoïne);
- les médicaments utilisés pour supprimer l'activité du système immunitaire (p. ex., la cyclosporine);
- les médicaments utilisés pour traiter les troubles de sommeil et l'anxiété appelés « benzodiazépines ».

Comment utiliser MYALEPTA?

- MYALEPTA est injecté sous la peau (injection sous-cutanée) une fois par jour. Il est indiqué chez les enfants de 2 ans et plus, les adolescents et les adultes atteints de lipodystrophie généralisée. Il est également indiqué chez les enfants de 12 ans et plus, les adolescents et les adultes atteints de lipodystrophie partielle.
- Vous ou votre enfant serez sous la surveillance de votre médecin pendant l'utilisation de ce médicament. Votre médecin déterminera la dose que vous ou votre enfant devez prendre.
- Consultez le MODE D'EMPLOI pour obtenir les directives d'administration complètes.

Votre médecin pourrait décider que vous ferez vous-même les injections. Votre médecin, infirmière ou pharmacien vous montrera comment préparer et injecter ce médicament correctement.

- Ne tentez pas de préparer ou de vous injecter vous-même ce médicament si vous n'avez pas reçu la formation nécessaire pour le faire.

Dose habituelle

Quantité à injecter

Votre dose de MYALEPTA peut changer au fil du temps en fonction de l'action du médicament sur vous. Pour préparer la solution injectable, vous devez dissoudre la poudre MYALEPTA en la mélangeant avec de l'eau pour injection. Lisez le MODE D'EMPLOI pour savoir comment préparer la solution avant de l'injecter.

Votre médecin vous a prescrit la dose qui vous convient en fonction des éléments suivants :

- Si vous pesez 40 kg ou moins :
 - La dose initiale est de 0,06 mg (0,012 mL de solution) pour chaque kilogramme de poids corporel.
- Si vous êtes un homme et que vous pesez plus de 40 kg :
 - La dose initiale est de 2,5 mg (0,5 mL de solution).
- Si vous êtes une femme et que vous pesez plus de 40 kg :
 - La dose initiale est de 5 mg (1 mL de solution).

Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera la quantité de solution à injecter. Si vous avez un doute sur la quantité de solution à injecter, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de l'injecter.

- La seringue que vous devez utiliser pour injecter ce médicament dépend de la dose qui vous a été prescrite.
 - Consultez le MODE D'EMPLOI pour savoir quelle seringue utiliser.
- Pour calculer la quantité de médicament à injecter (en mL), vous devez diviser votre dose (en mg) par 5.

Par exemple, si on vous a prescrit une dose de 5 mg de MYALEPTA, vous divisez 5 mg par 5, ce qui donne 1 mL. C'est la quantité de solution que vous devez injecter à l'aide d'une seringue de 1 mL.

- Si votre dose est de 1,5 mg (0,3 mL de solution) ou moins, vous devrez utiliser une seringue de 0,3 mL.
 - La seringue de 0,3 mL vous indiquera la quantité injectable en « unités » et non en « mL ». Consultez le MODE D'EMPLOI pour savoir comment lire et utiliser les différentes seringues.
 - Pour calculer la quantité de solution à injecter (en unités), divisez votre dose (en mg) par 5, puis multipliez-la par 100.
- Si vous devez injecter 1 mL ou plus de solution MYALEPTA, votre médecin peut vous proposer d'administrer la dose en deux injections séparées pour aider à rendre les injections plus confortables.
- Vous devez utiliser une seringue et une aiguille propres pour les deux injections.
- Si vous avez un doute sur la quantité de solution à injecter, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de l'injecter.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de MYALEPTA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez d'injecter une dose, injectez-la dès que vous constatez votre oubli. Le lendemain, prenez votre dose selon l'horaire habituel.

Ne doublez pas la dose pour compenser une dose que vous avez oubliée.

Si la dose de MYALEPTA que vous avez injectée est inférieure à celle que vous deviez prendre, consultez votre médecin immédiatement. Votre médecin surveillera l'apparition d'effets indésirables.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MYALEPTA?

Lorsque vous prenez MYALEPTA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Perte d'intérêt pour la nourriture
- Maux de tête
- Perte de cheveux
- Menstruations plus abondantes ou longues que d'habitude
- Fatigue
- Ecchymoses (bleus), rougeurs, démangeaisons ou urticaire au point d'injection
- Perte de poids

Effets indésirables graves et mesure à prendre		
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé	Cessez de prendre le médicament et

	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	obtenez immédiatement des soins médicaux
FRÉQUENCE INCONNUE			
Hypoglycémie : étourdissements, somnolence ou confusion, maladresse, appétit plus important que d'habitude, irritabilité ou nervosité		X	
Hyperglycémie : sensation de soif ou de faim intense, envies d'uriner plus fréquentes, somnolence, nausées ou vomissements, vision trouble, douleurs dans la poitrine ou le dos, essoufflement	X		

Effets indésirables graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur abdominale intense et soudaine, nausées, diarrhée		X	
Réaction allergique : problèmes respiratoires, enflure et rougeur de la peau, urticaire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, douleur abdominale, évanouissement ou étourdissements, battements de cœur très rapides		X	
Caillot de sang dans les veines (thrombose veineuse profonde) : douleur, enflure, chaleur et rougeur survenant généralement dans le mollet ou la cuisse		X	
Liquide dans les poumons : difficulté à respirer ou toux		X	

Si vous présentez un symptôme ou un effet indésirable incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets indésirables

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

MYALEPTA doit être conservé au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C, à l'abri de la lumière, jusqu'au moment de la préparation. Conservez les fioles de MYALEPTA dans l'emballage lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

MYALEPTA ne doit pas être congelé.

Ne pas utiliser ce médicament si la solution est trouble, si elle a changé de couleur ou si elle présente des particules.

Lorsque MYALEPTA est reconstitué avec de l'eau bactériostatique pour injection, la fiole peut être utilisée dans les trois jours suivants pour administrer plusieurs doses si elle est conservée au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C, à l'abri de la lumière.

Lorsque MYALEPTA est reconstitué avec de l'eau pour injection, la fiole peut être utilisée pour administrer une seule dose immédiatement. La portion inutilisée de la solution reconstituée ne peut pas être conservée pour un usage ultérieur et doit être jetée.

Après la reconstitution, les fioles ne doivent pas être congelées (sous 0 °C) ni agitées vigoureusement. Si le produit reconstitué a été congelé par inadvertance, il doit être jeté.

Gardez hors de la portée des enfants.

Pour en savoir plus sur MYALEPTA :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-696-1341.

Le présent feuillet a été rédigé par Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Dernière révision : 12 août 2024