



Roma, 23.06.2020

Ufficio: DOR/CR
Protocollo: 202000005944/AG
Oggetto: AIFA – Myalepta (metreleptina) confezione da 5,8 mg polvere per soluzione iniettabile: inesattezza nella versione inglese del Foglio illustrativo.
Circolare n. 12334
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA – nota informativa importante su inesattezza nella versione inglese del Foglio illustrativo di Myalepta (metreleptina) confezione da 5,8 mg polvere per soluzione iniettabile.

Si trasmette la nota informativa dell'AIFA (cfr. all. 1), concordata con le Autorità regolatorie europee, relativa al medicinale Myalepta (metreleptina).

In particolare, nel rinviare al contenuto della nota per una completa informazione, si evidenziano i seguenti punti.

- È stata identificata una inesattezza nel Foglio Illustrativo (FI) contenuto nella confezione di Myalepta (metreleptina) da 5,8 mg polvere per soluzione iniettabile distribuita in Italia con confezionamento in lingua inglese mediante accesso al Fondo Nazionale AIFA (Fondo 5%).
- Nel FI al Paragrafo 7, Fase B – Riempire la siringa da 3 ml con 1,1 ml di acqua per preparazioni iniettabili, nel descrivere la metodica di ricostituzione della polvere con l'acqua per preparazioni iniettabili contenuta nel flaconcino di vetro, il testo della grafica menziona, solo in un punto, che il paziente dovrebbe prelevare 0,6 ml di acqua per preparazioni iniettabili dal flaconcino. Tale dicitura non è corretta: il paziente DEVE prelevare dal flaconcino 1,1 ml di acqua per preparazioni iniettabili per ottenere una concentrazione di 5 mg/ml.
- Se il paziente ricostituisse Myalepta con 0,6 ml di acqua per preparazioni iniettabili, sarebbe a rischio di somministrarsi una dose di metreleptina superiore a 5 mg/ml. Questo può comportare il verificarsi di reazioni avverse quali reazioni nel sito di iniezione. Il paziente potrebbe, inoltre, assumere una dose più elevata rispetto a quella prevista, fino a 5 mg.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All.1