

Prescrizione MYALEPTA (metreleptina)

Dosaggio*: _____ mg/kg/die mg/die

*da RCP, par. 4.2

Tabella 1. Dose raccomandata di metreleptina

Peso al basale	Dose giornaliera iniziale (volume di iniezione)	Aggiustamenti della dose (volume di iniezione)	Dose massima giornaliera (volume di iniezione)
Maschi e femmine ≤ 40 kg	0,06 mg/kg (0,012 ml/kg)	0,02 mg/kg (0,004 ml/kg)	0,13 mg/kg (0,026 ml/kg)
Maschi > 40 kg	2,5 mg (0,5 ml)	da 1,25 mg (0,25 ml) a 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)
Femmine > 40 kg	5 mg (1 ml)	da 1,25 mg (0,25 ml) a 2,5 mg (0,5 ml)	10 mg (2 ml)

In base alla risposta clinica (ad es. un controllo metabolico inadeguato) o ad altre considerazioni (ad es. problemi di tollerabilità; calo ponderale eccessivo, in particolare nei pazienti pediatrici), la dose può essere ridotta oppure aumentata fino alla dose massima riportata nella Tabella 1.

Specificare se si tratta di:

Prima prescrizione (durata 6 mesi)

Prosecuzione di terapia

1° rinnovo (durata 6 mesi)

Dopo 1 anno di trattamento il paziente ha ottenuto un miglioramento clinico, definito da una riduzione dell'HbA1c ≥1.0% e/o dei trigliceridi a digiuno ≥30%. Sì No

Rinnovo successivo al 1° durata 6 mesi durata 12 mesi

La prosecuzione a carico SSN dopo 1 anno di trattamento è consentita soltanto in caso di miglioramento clinico secondo la definizione sopra riportata.

NOTA BENE

Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (cfr. par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (cfr. par. 4.2).

Confezioni di Myalepta prescritte (specificare dosaggio e numero di confezioni richiesto):

Myalepta 3 mg polvere per soluzione iniettabile, 30 flaconcini numero confezioni _____

Myalepta 5.8 mg polvere per soluzione iniettabile, 30 flaconcini numero confezioni _____

Myalepta 11.3 mg polvere per soluzione iniettabile, 30 flaconcini numero confezioni _____

Data _____

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

