

Ako rozpoznať hypoglykémiu

Ak dôjde k hypoglykémii, u vášho dieťaťa sa vyskytnú „varovné príznaky“, ako sú zmeny správania alebo telesné prejavy, ktoré si majú osoby v jeho okolí všímať.

Tieto príznaky sú uvedené v tabuľke nižšie:

✿ Tras, potenie sa alebo zaliatie tela studeným potom	✿ Mdloby a závraty
✿ Pociť úzkosti, nepokoja alebo zmätenosti	✿ Rozmazané videnie
✿ Nedostatočná pozornosť	✿ Nevoľnosť a vracanie
✿ Rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca	✿ Únava
✿ Nadmerný hlad	✿ Kŕče
✿ Bolesť hlavy	✿ Strata vedomia

U mladších detí patrí medzi najdôležitejšie príznaky, ktoré je potrebné sledovať, zblednutie dieťaťa, ak sa dieťa prestane hrať a zostane sedieť alebo začne byť ospalivý.

Ak je hypoglykémia závažná, vaše dieťa môže byť menej čulý / bdelý alebo upadnúť do bezvedomia (zastreté vedomie) alebo môže mať kŕče (záchvaty). Obidva tieto príznaky sú znepokojujúce, ale zvyčajne nie sú nebezpečné pre vaše dieťa. Rady týkajúce sa zvládnutia tejto situácie si pozrite v „Ako zvládnuť hypoglykémiu“.

Príznakmi hypoglykémie, ktorá sa objaví počas noci, môžu byť nepokoj, úzkosť alebo podráždenosť, nočné mory, pomočenie sa alebo ranná únava.

Na čo je potrebné pamätať

- ✿ Increlex môže vyvolať hypoglykémiu, čo je lekársky výraz pre nízku hladinu cukru v krvi.
- ✿ Zmeny v správaní a telesné prejavy vám pomôžu rozpoznať hypoglykémiu v prípade jej výskytu.
- ✿ Hypoglykémia sa s najväčšou pravdepodobnosťou vyskytne u vášho dieťaťa pri nedostatočnom príjme potravy alebo pri fyzickej aktivite bez dostatočného prísunu jedla, preto sa injekcie Increlexu musia podávať krátko pred jedlom alebo tesne po ňom.
- ✿ V prípade výskytu hypoglykémie musí dieťa prijať potravu alebo tekutinu s obsahom cukru, ako je napr. ovocný džús, sladkosti, glukózový gél alebo tablety, ktoré sú dostupné v lekárni.
- ✿ Vo veľmi zriedkavých prípadoch závažnej hypoglykémie môže vaše dieťa stratiť vedomie alebo mať kŕče. V týchto prípadoch NEPODÁVAJTE nič ústami - podajte injekciu glukagónu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak máte podozrenie, že sa u vášho dieťaťa vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: "<https://portal.sukl.sk/eskadra/>"

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Ipsen Pharma, organizačná zložka, Eurovea Central I, Pribinova 4, 811 09 Bratislava, tel.: +421903761520 alebo e-mail: igor.raslik@ipsen.com.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

Dátum prípravy: august 2022

 increlex®
mekasermin

Informácie týkajúce sa
hypoglykémie a opatrení
v prípade jej výskytu
pre rodičov, opatrovateľov
alebo pacientov

Informačný materiál ako je uvedené v rozhodnutí o registrácii lieku Increlex®.

Pred použitím lieku Increlex® si vždy prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Čo je hypoglykémia a prečo musím o nej vedieť

Hypoglykémia je lekársky výraz pre nízku hladinu cukru v krvi. Ak vášmu dieťaťu predpísali liek Increlex je potrebné, aby ste boli oboznámení s pojmom hypoglykémia a s potrebnými krokmi v prípade jej výskytu. Liek Icrelex je podobný inzulínu, prirodzene sa vyskytujúcemu hormónu v tele, ktorý kontroluje hladinu cukru v krvi, preto Increlex môže okrem podpory rastu vplývať aj na hladinu cukru v krvi. V dôsledku toho je hypoglykémia možným vedľajším účinkom liečby liekom Increlex.

Riziko výskytu hypoglykémie je najvyššie na začiatku liečby, pred tým, ako sa u vášho dieťaťa zistí najvhodnejšia dávka lieku Increlex.

Je dôležité, aby ste si prečítali nasledujúce informácie, pretože prípadnú hypoglykémiu a všetky s ňou súvisiace problémy je možné minimalizovať pomocou veľmi jednoduchých opatrení.

Pred začatím liečby liekom Increlex vám váš lekár alebo zdravotná sestra vysvetlí ako hypoglykémiu zvládnuť.

Ako predchádzať hypoglykémii

Dva najdôležitejšie rizikové faktory hypoglykémie sú:

- 1. **Konzumácia nedostatočného množstva jedla napr. oddiaľovanie alebo vynechávanie jedál**
 - 2. **Fyzická aktivita bez dostatočného príjmu jedla**
- Počas liečby liekom Increlex je potrebné prísne dodržiavať nasledujúce pokyny:
- ✿ Injekcie lieku Increlex sa majú podávať krátko pred jedlom alebo hneď po ňom (do 20 minút).
 - ✿ Ak dávku lieku Increlex nie je možné podať krátko pred jedlom alebo hneď po ňom, táto dávka sa má vynechať. Nasledujúca dávka sa má podať vo zvyčajnom čase a nemá sa zdvojnásobiť, aby sa nahradila vynechaná dávka.
 - ✿ Pokiaľ vám detský lekár neodporučí inak, je potrebné vyhnúť sa namáhavej fyzickej aktivite počas 2 - 3 hodín po podaní injekcie, najmä na začiatku liečby.
 - ✿ Ak dieťa vykonáva fyzickú aktivitu v čase po raňajkách, má sa najesť aj po aktivite. Ak je vaše dieťa fyzicky aktívne v čase po svojom večernom jedle, má sa najesť ešte aj pred spaním.
 - ✿ Dôležité je mať vždy pri sebe jedlo, najmä u mladších detí a deti poučiť, aby ho zjedli hneď ako pocítia hlad. Ak sa napriek dostatočnému príjmu jedla objaví hypoglykémia, musíte to povedať svojmu detskému lekárovi, ktorý následne môže znížiť dávku lieku Increlex.

Ako zvládnuť hypoglykémiu v prípade jej výskytu

Ak je vaše dieťa pri vedomí a je schopné prehĺtať:

- ✿ Vaše dieťa si má dať nápoj alebo jedlo s obsahom cukru ako je napr. ovocný džús, sladkosti alebo tablety alebo gél s obsahom glukózy, ktoré je možné kúpiť v lekárni.
- ✿ Po 10 až 15 minútach sa má vaše dieťa cítiť lepšie. Ak sa dieťa necíti lepšie je nutné mu podať ďalšie jedlo s obsahom cukru, keď sa bude vaše dieťa cítiť lepšie, ak nemáte k dispozícii hlavné jedlo, dajte mu zjesť jedlo obsahujúce sacharidy, ako napr. pečivo, sušienky či mlieko.
- ✿ Pri návšteve ošetrojúceho lekára dieťaťa ho/ju informujte o všetkých situáciách, kedy sa od poslednej návštevy vyskytli u dieťaťa príznaky hypoglykémie.

Príklady čo dať vášmu dieťaťu na zvládnutie hypoglykémie:

✿ gél s obsahom glukózy	✿ sladkosti
✿ tablety s obsahom glukózy	✿ ovocný džús

Ak je vaše dieťa v bezvedomí alebo má kŕče:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť závažná hypoglykémia. Ak sa objaví, vaše dieťa môže stratiť vedomie natoľko, že nebude schopné prehĺtať. V takýchto prípadoch sa nesnažte dieťaťu dávať jesť a piť, ale namiesto toho mu podajte injekciu glukagónu.

Glukagón po injekčnom podaní zvyšuje hladinu cukru v krvi. Zdravotnícky personál vo vašej nemocnici vás naučí ako v nevyhnutných prípadoch dieťaťu podať glukagón.

Ak ste ešte nemali školenie na podávanie glukagónu alebo ak ste svojmu dieťaťu podali glukagón a do 10 minút nedošlo k zlepšeniu, **zatelefonujte na číslo 155 pre rýchlu zdravotnícku pomoc.**

Dieťa v bezvedomí sa má uložiť do stabilizovanej polohy (na jednom z bokov so zaklonenou hlavou a pokrčenými kolenami). Ak má vaše dieťa kŕče (záchvat) a nikdy predtým ich nemalo alebo vždy keď kŕče trvajú viac ako 5 minút, **zatelefonujte na číslo 155 pre rýchlu zdravotnícku pomoc.**