

Ako majú pacienti používať liek Increlex®

- ✿ Liek Increlex sa má podávať **dvakrát denne**.
- ✿ Liek Increlex sa má podávať **krátko pred jedlom alebo hneď po ňom**.
- ✿ Ak dávku lieku Increlex nie je možné podať krátko pred jedlom alebo hneď po ňom, táto dávka lieku Increlex sa nemá podať.
- ✿ Všímajte si prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi, o ktorých vás poučil váš lekár alebo zdravotná sestra. Noste so sebou cukor, aby ste ho zjedli pri ich výskyte.
- ✿ Pri každej dávke použite **iné miesto** na koži na **podanie injekcie**.

Miesta podania injekcie striedajte

- ✿ brucho
- ✿ sedací sval
- ✿ stehno
- ✿ horná časť ramena

- ✿ Ak sa dávka vynechá, nasledujúcu dávku nikdy nenavýšujte aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúca dávka sa má podať vo zvyčajnom čase.
- ✿ Liek Increlex sa má uchovávať v chladničke a NESMIE sa uchovávať v mrazničke - **uchovávajúte pri teplote 2 °C – 8 °C**

Aktuálna verzia Súhrnu charakteristických vlastností lieku sa nachádza na nasledujúcom prepojení: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/increlex-epar-product-information_sk.pdf

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie 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 nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

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

Dátum prípravy: august 2022
Dátum schválenia ŠÚKL: 08/2022



increlex®
mekasermín

Návod na dávkovanie lieku Increlex®

Ako používať liek Increlex®
pri liečbe ťažkej primárnej
deficiencie IGF-1

Ako používať tento návod

Tabuľky na nasledujúcej strane boli navrhnuté tak, aby vám pomohli vypočítať vhodnú dávku na jednu injekciu pre vášho pacienta. Ak v prvom stĺpci nájdete telesnú hmotnosť pacienta, príslušné číslo pod dávkou v mg/kg je počet jednotiek na jednu injekciu.

Dávka (v jednotkách) na jednu injekciu je vypočítaná pomocou vzorca:

telesná hmotnosť (kg) x jednorazová dávka (mg/kg) x 10 = jednotky na 1 injekciu

Odporúčané úvodné dávkovanie je 0,04 mg/kg dvakrát denne formou subkutánnej injekcie. Ak je dávka dobre znášaná počas najmenej **tyždňa**, dávka sa môže zvyšovať o 0,04 mg/kg na maximálne 0,12 mg/kg dvakrát denne.

Dávky väčšie ako 0,12 mg/kg dvakrát denne sa nemajú presiahnuť, pretože to

Dávka je vypočítaná v jednotkách pretože liek Increlex sa podáva pomocou inzulínových injekčných striekačiek.

- ✿ Dávka sa pohybuje v rozmedzí od 0,04 mg/kg až 0,12 mg/kg dvakrát denne
- ✿ Jednotky injekčnej striekačky sa pohybujú v rozmedzí od 2 do 84 jednotiek
- ✿ Miesto podávania injekcie sa má pri každej dávke **striedať**
- ✿ Liek Increlex sa má vždy podávať **krátko pred jedlom alebo hneď po ňom**

Hypoglykémia

Ak sa pri odporúčaných dávkach objaví hypoglykémia, napriek adekvátnemu príjmu potravy, dávka sa má znížiť.

Pre pacientov s telesnou hmotnosťou 5 kg až 37 kg

Hmotnosť pacienta (kg)	Dávka na injekciu (mg/kg) dvakrát denne											
	,04	,05	,06	,07	,08	,09	,10	,11	,12			
5	2	3	3	4	4	5	5	6	6			
6	2	3	4	4	5	5	6	7	7			
7	3	4	4	5	6	6	7	8	8			
8	3	4	5	6	6	7	8	9	10			
9	4	5	5	6	7	8	9	10	11			
10	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
11	4	6	7	8	9	10	11	12	13			
12	5	6	7	8	10	11	12	13	14			
13	5	7	8	9	10	12	13	14	16			
14	6	7	8	10	11	13	14	15	17			
15	6	8	9	11	12	14	15	17	18			
16	6	8	10	11	13	14	16	18	19			
17	7	9	10	12	14	15	17	19	20			
18	7	9	11	13	14	16	18	20	22			
19	8	10	11	13	15	17	19	21	23			
20	8	10	12	14	16	18	20	22	24			
21	8	11	13	15	17	19	21	23	25			
22	9	11	13	15	18	20	22	24	26			
23	9	12	14	16	18	21	23	25	28			
24	10	12	14	17	19	22	24	26	29			
25	10	13	15	18	20	23	25	28	30			
26	10	13	16	18	21	23	26	29	31			
27	11	14	16	19	22	24	27	30	32			
28	11	14	17	20	22	25	28	31	34			
29	12	15	17	20	23	26	29	32	35			
30	12	15	18	21	24	27	30	33	36			
31	12	16	19	22	25	28	31	34	37			
32	13	16	19	22	26	29	32	35	38			
33	13	17	20	23	26	30	33	36	40			
34	14	17	20	24	27	31	34	37	41			
35	14	18	21	25	28	32	35	39	42			
36	14	18	22	25	29	32	36	40	43			
37	15	19	22	26	30	33	37	41	44			

Pre pacientov s telesnou hmotnosťou 38 kg až 70 kg

Hmotnosť pacienta (kg)	Dávka na injekciu (mg/kg) dvakrát denne											
	,04	,05	,06	,07	,08	,09	,10	,11	,12			
38	15	19	23	27	30	34	38	42	46			
39	16	20	23	27	31	35	39	43	47			
40	16	20	24	28	32	36	40	44	48			
42	16	21	25	29	33	37	41	45	49			
42	17	21	25	29	34	38	42	46	50			
43	17	22	26	30	34	39	43	47	52			
44	18	22	26	31	35	40	44	48	53			
45	18	23	27	32	36	41	45	50	54			
46	18	23	28	32	37	41	46	51	55			
47	19	24	28	33	38	42	47	52	56			
48	19	24	29	34	38	43	48	53	58			
49	20	25	29	34	39	44	49	54	59			
50	20	25	30	35	40	45	50	55	60			
51	20	26	31	36	41	46	51	56	61			
52	21	26	31	36	42	47	52	57	62			
53	21	27	32	37	42	48	53	58	64			
54	22	27	32	38	43	49	54	59	65			
55	22	28	33	39	44	50	55	61	66			
56	22	28	34	39	45	50	56	62	67			
57	23	29	34	40	46	51	57	63	68			
58	23	29	35	41	46	52	58	64	70			
59	24	30	35	41	47	53	59	65	71			
60	24	30	36	42	48	54	60	66	72			
61	24	31	37	43	49	55	61	67	73			
62	25	31	37	43	50	56	62	68	74			
63	25	32	38	44	50	57	63	69	76			
64	26	32	38	45	51	58	64	70	77			
65	26	33	39	46	52	59	65	72	78			
66	26	33	40	46	53	59	66	73	79			
67	27	34	40	47	54	60	67	74	80			
68	27	34	41	48	54	61	68	75	82			
69	28	35	41	48	55	62	69	76	83			
70	28	35	42	49	56	63	70	77	84			

Ako majú pacienti používať liek Increlex®

Informácie pre rodičov, opatrovateľov a pacientov

Pred odovzdaním tejto časti návodu pacientovi vyplňte meno pacienta a dávku (obsahuje užitočné a dôležité informácie o spôsobe podávania lieku Increlex).

Meno pacienta:

Dávka v jednotkách:

Kontaktné informácie

Meno lekára:

Meno zdravotnej sestry:

Telefónne číslo ambulancie/lekára:

Liek Increlex je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vášho dieťaťa vyskytnú.

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.