

▼ **Increlex[®]** (mekasermín)

Dôležité informácie o minimalizácii rizika pre pacientov

Informácie pre pacientov ohľadom ťažkej primárnej deficiencie IGF-1 a o tom, ako môže Increlex pomôcť

Toto je informačný materiál o lieku stanovený podmienkami registrácie lieku Increlex. Pred použitím lieku Increlexu si vždy prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Úvod

Pre vás, ako rodiča alebo opatrovateľa, je najväčšia starosť blaho vášho dieťaťa. Takže keď vám bude povedané, že existuje lekársky dôvod, prečo je vaše dieťa nižšie ako iné deti v jeho veku, mali by ste vedieť čo najviac podrobností o jeho stave a predpísanej liečbe.

Táto brožúra bola pripravená na to, aby vám pomohla lepšie porozumieť zdravotnému stavu vášho dieťaťa a predpísanej liečbe. Obsahuje sekciu otázok a odpovedí, ktorú môžete spolu s vašim dieťaťom čítať a diskutovať o nej.

Čo je ťažká primárna nedostatočnosť IGF-1?

Ťažká primárna nedostatočnosť IGF-1 (SPIGFD) je jednou z príčin nízkeho vzrastu a deti s týmto ochorením sú omnoho nižšie ako iné deti rovnakého veku. Deti s SPIGFD majú v krvi nízku hladinu hormónu nazývaného IGF-1, ale majú normálnu hladinu iného hormónu nazývaného rastový hormón.

IGF-1 je inzulínový rastový faktor-1, prirodzene sa vyskytujúci hormón, ktorý hrá dôležitú úlohu v raste dieťaťa. Deficit IGF-1 alebo IGFD je termín, ktorý opisuje nižšie ako očakávané hladiny IGF-1 v krvi. Keď sú hladiny IGF-1 nízke, nedochádza k rastu tak, ako by malo. Tento klinický stav je známy ako ťažká primárna nedostatočnosť IGF-1 alebo SPIGFD.

Termín „ťažký“ používajú lekári na účely klasifikácie hladín IGF-1; Výraz „primárny“ znamená, že nedostatok IGF-1 nevyplýva z iných zdravotných stavov.

Rodičia, pacienti a opatrovatelia - odpovede na vaše otázky

Čo je Increlex?

Increlex obsahuje rekombinantnú (umelo vytvorenú) formu IGF-1, ktorá sa nazýva tiež mekasermín. Má rovnakú chemickú štruktúru a pôsobí rovnakým spôsobom ako prirodzene tvorený IGF-1.

Increlex sa používa na liečbu detí, ktoré majú problémy s rastom kvôli nízkej hladine IGF-1 v krvi.

Ako sa Increlex podáva?

Increlex sa podáva ako injekcia tesne pod kožu (subkutánne), dvakrát denne. Musí sa podávať krátko pred jedlom alebo tesne po jedle. Je to preto, že má účinky podobné inzulínu, a preto znižuje hladinu cukru v krvi. Predpísaná dávka a frekvencia injekcie Increlexu sa nesmú prekročiť.

Aké sú možné vedľajšie účinky?

Možné vedľajšie účinky a spôsoby, ako sa týmto vedľajším účinkom vyhnúť, sú opísané

nižšie.

Zhubné a nezhubné nádorové ochorenia

U pacientov, ktorí sú liečení liekom Increlex, môže byť vyššie riziko vzniku zhubných alebo nezhubných nádorových ochorení. Je dôležité, aby vaše dieťa nedostalo tento liek, ak má (alebo je podozrenie, že má) útvary s abnormálnym rastom (tumory, cysty atď.) alebo akékoľvek príznaky nádorového ochorenia.

Riziko rozvoja zhubného alebo nezhubného nádorového ochorenia môže byť tiež vyššie u pacientov, ktorí dostávajú Increlex iným spôsobom, ako je opísané na označení na obale. Napríklad, ak dostanú Increlex vo vyššej dávke, ako je uvedené na obale, alebo ak dostávajú Increlex na liečbu iného ochorenia ako SPIGFD. Lekár vášho dieťaťa preto nemá predpísať Increlex, pokiaľ si nie je istý diagnózou SPIGFD. Pred liečbou môže tiež zmerať hladinu IGF-1 vášho dieťaťa.

Dostanete tiež pokyny, ako rozpoznať znaky a príznaky nádorových ochorení, aby sa v prípade výskytu zistili čo najskôr a začala sa ich liečba.

Hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi)

Najbežnejším vedľajším účinkom je hypoglykémia, neobvykle nízka hladina cukru v krvi. Zvyčajne sa vyskytuje na začiatku liečby a vo väčšine prípadov sa to stáva menej často, keď liečba pokračuje.

Znaky a príznaky hypoglykémie môžu zahŕňať niektoré alebo všetky z nasledujúcich: závraty, únava, nepokoj, podráždenosť, hlad, problémy so sústredením, potenie, nevoľnosť a rýchle alebo nepravidelné srdcové rytmy.

Výskytu hypoglykémie sa zvyčajne dá zabrániť podaním injekcie krátko pred jedlom alebo bezprostredne po jedle (do 20 minút). Vaše dieťa by malo mať vždy k dispozícii zdroj cukru, ako napríklad pomarančový džús, glukózový gél, sladkosti alebo mlieko, ak sa vyskytnú príznaky hypoglykémie. Je dôležité, aby vaše dieťa malo okrem potravín obsahujúcich cukor dobre vyváženú stravu vrátane bielkovín a tukov, ako je mäso a syr.

V prípadoch ťažkej hypoglykémie, keď sa príznaky nezlepšia alebo nezhoršia ani po jedle alebo pití zdroja cukru, alebo ak vaše dieťa nebude môcť piť tekutiny obsahujúce cukor, je potrebné, aby sa poskytla lekárska pomoc, ktorá môže vyžadovať injekciu glukagónu na zvýšenie hladiny cukru v krvi. Injekcia glukagónu zvyšuje hladinu cukru v krvi. Klinický tím vo vašej nemocnici vás môže naučiť, ako používať glukagón v prípade, že ho budete potrebovať na injekčnú podávanie svojmu dieťaťu.

Increlex sa nesmie podať, ak vaše dieťa z akéhokoľvek dôvodu nie je schopné prijímať potravu. Dávka Increlexu sa nemá zvyšovať, aby nahradila jednu alebo viac vynechaných dávok.

Ako preventívne opatrenie

by sa vaše dieťa malo vyvarovať akýchkoľvek vysoko rizikových aktivít, ako je intenzívna fyzická aktivita do 2 až 3 hodín po injekcii, kým sa nestanoví dobre tolerovaná dávka Increlexu. Platí to najmä na začiatku liečby Increlexom alebo ak sa dávka lieku Increlex z akéhokoľvek dôvodu zvýšila.

by u vášho dieťaťa mala byť sledovaná hladina cukru v krvi (glukóza) zo špičky prsta pred každým jedlom na začiatku liečby a dovedy, kým sa nestanoví dobre tolerovaná dávka

lieku Increlex. Ak sa vyskytnú časté príznaky hypoglykémie alebo závažnej hypoglykémie, sledovanie hladiny cukru v krvi má pokračovať bez ohľadu na stravovacie podmienky a ak je to možné, v prípade príznakov hypoglykémie.

Intrakraniálna hypertenzia (zvýšený tlak v mozgu)

U niektorých pacientov liečených Increlexom sa môže vyskytnúť vysoký tlak v mozgu (intrakraniálna hypertenzia). Zvýšený tlak v mozgu môže byť spôsobený inými faktormi, ako je liečba Increlexom. Preto, ak vaše dieťa pociťuje príznaky zvýšeného tlaku v mozgu, ktoré zahŕňajú silnú bolesť hlavy, bolesť za očami alebo vizuálne zmeny, ako je rozmazané videnie s nevoľnosťou a zvracanie, je dôležité určiť dôvod týchto príznakov.

Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, či má vaše dieťa nevysvetlenú, závažnú, pretrvávajúcu bolesť hlavy alebo poruchu zraku. Vyšetrením očí dieťaťa môže lekár potvrdiť, či sa vášmu dieťaťu zvýšil tlak v mozgu. Váš lekár potom môže vykonať ďalšie testy na určenie príčiny týchto príznakov a môže upraviť dávku Increlexu, alebo v prípade potreby ukončiť liečbu. Po zmiznutí príznakov bude možné liečbu znova začať.

Lipohypertrofia (malá hrudka pod kožou v mieste vpichu)

Miesto podania Increlexu musí byť pri každej injekcii iné, zvyčajne do brucha, stehna, zadku alebo hornej časti ruky, aby sa zabránilo zvýšeniu tukového tkaniva, známeho tiež ako lipohypertrofia v oblasti podania injekcie. Je veľmi dôležité dávať pozor na striedanie miest, pretože lipohypertrofia zastaví absorpciu Increlexu v tele, a preto nebude účinná.

Alergické (precitlivené) reakcie

Increlex sa nemá podávať, ak je vaše dieťa alergické (precitlivené) na mekasermin alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Increlexu.

U niekoľkých pacientov liečených Increlexom boli hlásené alergické reakcie a môžu sa vyskytnúť v mieste vpichu (lokálna reakcia) alebo ovplyvniť celé telo (systémová reakcia). Alergické reakcie v mieste podania injekcie zahŕňajú svrbenie, sčervenanie a žihľavku (urtikáriu) a tieto typy lokálnych reakcií zvyčajne nevyžadujú žiadne ďalšie kroky.

Systémové alergické reakcie postihujú celé telo s opuchmi tváre, najmä okolo úst a jazyka (angioedém), žihľavkou po celom tele (generalizovaná žihľavka) alebo opuchmi hrdla, ktoré spôsobujú ťažkosti s dýchaním (dyspnoe). Tento zdravotný stav môže byť život ohrozujúci a môže si vyžadovať prijatie do nemocnice.

Ak má vaše dieťa systémovú alergickú reakciu s Increlexom, je dôležité postupovať zvlášť opatrne. Ak má vaše dieťa generalizovanú vyrážku alebo žihľavku na tele umiestnenú mimo miesta vpichu, objavia sa ťažkosti s dýchaním, mdloby, kolaps alebo sa necíti celkovo dobre, mali by ste liečbu zastaviť a okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Iné vedľajšie účinky

Ak sa vaše dieťa necíti dobre alebo vykazuje niektorý z nasledujúcich klinických príznakov, mali by ste sa poradiť so svojím lekárom:

- zhoršenie chrápania, dýchacie ťažkosti počas spánku, bolesť uší, poruchy sluchu alebo pocit plnosti v ušiach (môže to byť preto, že liečba Increlexom spôsobila zväčšenie tonzíl a/alebo adenoidov vášho dieťaťa)
- zhoršenie zakrivenej chrbtice (skolióza)
- krívanie, ťažkosti pri chôdzi alebo sťažujúce sa na bolesť bedra alebo kolena.

Predávkovanie Increlexom môže viesť k zvýšenému riziku zhubných a nezhubných nádorových ochorení. Preto sa predpísaná denná dávka nemá prekročiť.

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

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

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 vedľajší účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Hlásením vedľajších účinkov môžete pomôcť poskytnúť ďalšie informácie o bezpečnosti tohto lieku.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti

Esteve Pharmaceuticals S.A.

Tel: +34 93 446 60 0

e-mail: pharmacovigilance@esteve.com.

Ďalšie informácie

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo obavy týkajúce sa stavu vášho dieťaťa alebo liečby Increlexom, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

INC-SK-000005