

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Increlex® mekasermin

**Důležité informace pro
pacienty k minimalizaci rizik**

**Informace pro pacienty
o závažném primárním
nedostatku IGF-1 a jak
může léčivý přípravek
Increlex® pomoci**

- ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Další nežádoucí účinky

Intrakraniální hypertenze (zvýšený nitrolební tlak)

U pacientů léčených přípravkem Increlex® se může objevit vysoký tlak tekutin v okolí mozku (intrakraniální hypertenze). Zvýšený tlak v lebce může být způsoben i některým z jiných faktorů, než je léčba přípravkem Increlex®. Pokud se tedy u Vašeho dítěte objeví některý z příznaků zvýšeného nitrolebního tlaku, jako je závažná bolest hlavy, bolest za očima nebo změny vidění (jako například rozostřené vidění), nevolnost (pocit na zvracení) a zvracení, je velmi důležité určit příčinu těchto příznaků.

Pokud má Vaše dítě nevysvětlitelné, těžké, přetrvávající bolesti hlavy nebo poruchy vidění, je důležité informovat lékaře. Vyšetřením očí (očního pozadí) dítěte může lékař potvrdit, zda má Vaše dítě zvýšený nitrolební tlak či nikoliv. Lékař také může provést další vyšetření, aby zjistil příčiny těchto obtíží, a může upravit dávku přípravku Increlex® nebo, pokud je to nutné, léčbu zastavit. Poté co příznaky odezní, je možné léčbu znovu zahájit.

Lipohypertrofie (malá bulka pod kůží v místě vpichu)

Místa aplikace přípravku Increlex® se musí střídát (břicho, stehna, hýždě nebo horní část paže), aby se zamezilo nárůstu podkožní tukové tkáně (tzv. lipohypertrofii) v místě injekce. Je velmi důležité místa injekce střídát, protože lipohypertrofie zabrání vstřebávání přípravku Increlex® do těla a přípravek pak nebude účinkovat.

Alergické reakce

Přípravek Increlex® nesmí být podán, pokud je Vaše dítě alergické (hypersenzitivní) na me-casermin (účinnou látku) nebo jakoukoliv jinou složku přípravku.

U malého počtu pacientů léčených přípravkem Increlex® byly popsány alergické reakce, které se mohou objevit v místě injekce (lokální reakce) nebo mohou ovlivnit celé tělo (systémové reakce). Alergické reakce v místě injekce zahrnují svědění, zarudnutí a vyrážku (kopřivku). Tyto druhy reakcí nevyžadují žádný další zásah.

Systémové alergické reakce ovlivňují celé tělo. Projevují se jako otoky tváře (především kolem úst a jazyka), vyrážka po celém těle (generalizovaná kopřivka) nebo otok hrdla způsobující potíže s dýcháním (tzv. dyspnoe). Tento stav může být život ohrožující a vyžaduje hospitalizaci.

V případě výskytu systémové alergické reakce při léčbě přípravkem Increlex® je důležité věnovat dítěti zvláštní péči. V případě, že se u Vašeho dítěte objeví celková vyrážka nebo kopřivka na jiném místě těla, než bylo místo injekce, problémy s dýcháním, mdloby, kolaps nebo se celkově necítí dobře, přerušete léčbu a ihned kontaktujte lékaře (lékařskou pohotovost).

Pokud se Vaše dítě necítí dobře nebo se u něj vyskytnou některé z následujících příznaků, měli byste se poradit s lékařem:

- ✿ zhoršení chrápání, problémy s dýcháním ve spánku, bolest uší, poruchy sluchu nebo pocit zalehlých uší (tyto příznaky se mohou při léčbě přípravkem Increlex® objevit vlivem zvětšených krčních nebo nosních mandlí)
- ✿ změna zakřivení páteře (skolióza)
- ✿ kulhání, problémy s chůzí, nebo pokud si dítě stěžuje na bolest kyčlí nebo kolena.

Předávkování přípravkem Increlex® může vést ke zvýšenému riziku rakovinných a nerakovinných novotvarů. Předepsaná denní dávka proto nesmí být překročena.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení naleznete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Další informace

Pokud máte další dotazy nebo obavy týkající se léčby přípravkem Increlex®, obraťte se, prosím, na svého ošetřujícího lékaře.

Pozorně si také přečtěte příbalový leták, který naleznete v krabičce s lékem.

Pro další informace se můžete také obrátit na adresu:
Esteve Pharmaceutical S.A
tel.: +34 934466000, e-mail: medinfo.global@esteva.com,
<https://www.esteva.com/global/pharma/portfolio/increlex>

Úvod

Pro Vás jako rodiče (nebo pečovatele) je dobro Vašich dětí tou největší starostí. A proto, když se dozvíte, že existují zdravotní důvody, proč je Vaše dítě menší než ostatní děti v tomto věku, chcete přirozeně znát maximum informací o onemocnění a léčbě, která byla Vašemu dítěti předepsána.

Tato informace byla připravena, aby Vám pomohla porozumět medicínské podstatě nedostatku IGF-1 a předepsané léčbě. Zahrnuje také sekci otázek a odpovědí, kterou si můžete spolu s dítětem přečíst a prodiskutovat.

Co je to závažný primární nedostatek IGF-1?

Závažný primární nedostatek IGF-1 je jednou z příčin malého vzrůstu a děti s tímto onemocněním jsou mnohem menší než ostatní stejně staré děti. Děti se závažným primárním nedostatkem IGF-1 mají v krvi velmi nízkou hladinu hormonu zvaného IGF-1 (neboli inzulinu podobný růstový faktor 1), ale normální hladinu růstového hormonu.

IGF-1 je přirozeně se vyskytující hormon, který hraje velmi důležitou roli v dětském růstu. Nedostatek IGF-1 neboli IGFD je odborný pojem, který popisuje nižší (než očekávanou) hladinu IGF-1 v krvi. Když je hladina IGF-1 nízká, růst nepokračuje, jak by měl. Toto onemocnění je známo jako závažný primární nedostatek IGF-1.

Termín „závažný“ používají lékaři pro klasifikaci hladin IGF-1, termín „primární“ znamená, že nedostatek IGF-1 není následek jiného onemocnění.

Rodiče, pacienti, pečovatelé – odpovědi na Vaše otázky

Co je to Increlex®?

Přípravek Increlex® obsahuje rekombinantní (syntetickou) formu IGF-1 nazývanou také mekasermin. Má stejnou chemickou strukturu jako IGF-1 tvořící se přirozeně v organismu a také jeho působení je stejné.

Přípravek Increlex® se používá k léčbě dětí a dospívajících, kteří mají problém v růstu způsobený nízkou hladinou IGF-1 v krvi.

Jak se přípravek Increlex® aplikuje?

Přípravek Increlex® se aplikuje ve formě podkožní (subkutánní) injekce dvakrát denně. Musí být vždy aplikován krátce před nebo po jídle. Je to z toho důvodu, že přípravek Increlex® může podobně jako inzulin snižovat hladinu krevního cukru. Předepsaná dávka a frekvence podávání přípravku Increlex® se nesmí překročit.

Jaké jsou možné nežádoucí účinky?

Možné nežádoucí účinky a cesty jak se jim vyhnout (nebo riziko jejich výskytu snížit na minimum) jsou popsány dále.

Rakovinné a nerakovinné nádory

U pacientů léčených přípravkem Increlex® může být zvýšené riziko rozvoje rakovinného i nerakovinného bujení. Pokud se u Vašeho dítěte vyskytnou (nebo je-li podezření, že se vyskytnou) jakékoli novotvary (nádory, cysty atd.) nebo jakékoli příznaky rakoviny, je důležité, aby Vaše dítě tento lék nedostalo.

Riziko rozvoje rakovinného nebo nerakovinného bujení může být také vyšší u pacientů, kteří dostávají přípravek Increlex® jinak než je popsáno v příbalovém letáku, například pokud dostávají přípravek Increlex® v dávce vyšší, než je dávka uvedená v příbalovém letáku nebo pokud dostávají přípravek Increlex® pro jiný zdravotní stav, než je závažný primární nedostatek IGF-1. Lékař Vašeho dítěte by proto měl přípravek Increlex® předepsat až když si je jistý, že Vaše dítě má diagnózu závažného primárního nedostatku IGF-1 a může také Vašemu dítěti před léčbou změřit hladinu IGF-1.

Obdržíte také pokyny, které Vám pomohou rozpoznat příznaky a známky rakoviny, aby bylo možné je v případě výskytu včas rozpoznat a co nejdříve zahájit léčbu.

Hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi)

Nejčastějším nežádoucím účinkem je hypoglykémie, což je abnormálně nízká hladina cukru v krvi. Většinou se objevuje na začátku léčby a ve většině případů se s postupující léčbou její výskyt snižuje.

Příznaky a známky hypoglykémie mohou zahrnovat některé nebo všechny z následujících: závratě, únava, neklid, podrážděnost, hlad, porucha soustředění, pocení, nevolnost (nucení na zvracení) a zrychlený nebo nepravidelný tep.

Výskytu hypoglykémie může být většinou zabráněno aplikací injekce krátce před nebo po jídle (do 20 minut). Vaše dítě by také mělo mít stále přístup ke zdroji cukru, jako jsou například pomerančový džus, tablety glukózy (hroznového cukru), sladkosti nebo mléko, aby byly k dispozici v případě, že se příznaky hypoglykémie objeví. Je důležité, aby Vaše dítě jedlo dobře vyváženou stravu zahrnující vedle potravin obsahujících cukr také bílkoviny (proteiny) a tuky z masa a sýrů.

V případě těžké hypoglykémie (kdy se příznaky nezlepšují nebo dokonce zhoršují i přes adekvátní příjem potravin a nápojů obsahujících cukr) nebo když není možné vypít tekutinu obsahující cukr, je nutné přivolat lékaře, protože stav Vašeho dítěte může vyžadovat podání injekce glukagonu ke zvýšení hladiny cukru v krvi. Po injekčním podání glukagon zvyšuje hladinu cukru v krvi. Klinický tým v nemocnici Vás může naučit glukagon používat, pokud byste ho potřebovali svému dítěti podat.

Pokud se dítě z jakéhokoliv důvodu nemůže najíst, přípravek Increlex® nesmí být v žádném případě podán. Stejně tak v případě, že dojde k vynechání jedné (nebo více) injekcí, další dávka přípravku Increlex® nesmí být navýšena.

V rámci prevence hypoglykémie

- by se Vaše dítě mělo vyvarovat všech vysoce rizikových aktivit (jako například intenzivní tělesné námahy) během 2-3 hodin po injekci, a to až do té doby, než bude bezpečně stanovena tolerovaná dávka léku. Toto se týká především období na začátku léčby nebo situace, kdy se dávka z jakéhokoliv důvodu zvyšuje.

- na začátku léčby a dokud nebude stanovena dobře snášená dávka přípravku Increlex má být u Vašeho dítěte před každým jídlem sledována hladina cukru (glukózy) v krvi ze špičky prstu. Pokud se objevují časté příznaky hypoglykémie nebo těžké hypoglykémie, sledování hladiny cukru v krvi má pokračovat bez ohledu na příjem potravy a pokud možno i v případě příznaků hypoglykémie.