



STOSOWANIE PRODUKTU LECZNICZEGO INCRELEX® PRZEZ PACJENTÓW.

Informacja dla rodziców, opiekunów i pacjentów.

Przed wydaniem ostatniej strony pacjentowi należy wpisać jego imię i nazwisko oraz dawkę - strona ta zawiera przydatne i ważne informacje dotyczące stosowania leku INCRELEX®.



Poradnik dotyczący dawkowania

Stosowanie produktu INCRELEX® w leczeniu ciężkiego pierwotnego niedoboru IGF-1.

ESTEVE/INCRELEX/PL004/v.1



Imię i nazwisko pacjenta:

Dawka w jednostkach:

Dane kontaktowe:

Imię i nazwisko lekarza:

Imię i nazwisko pielęgniarki:

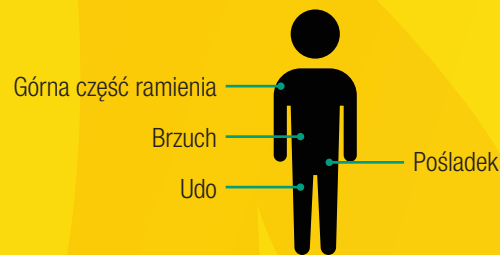
Numer telefonu do gabinetu/numer kontaktowy:

increlex®
(mecasermin) injection 10 mg

Jak stosować lek Increlex®

-  Lek INCRELEX® należy podawać **dwa razy na dobę**.
-  Lek INCRELEX® należy podawać **krótco przed** lub **bezpośrednio po posiłku**.
-  Jeśli dawki leku INCRELEX® nie można podać krótko przed lub bezpośrednio po posiłku, nie należy jej podawać.
-  Należy uważnie obserwować pacjenta pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych niskiego poziomu glukozy we krwi, zgodnie ze wskazówkami przekazanymi przez lekarza lub pielęgniarkę. Należy zawsze mieć przy sobie źródło cukru na wypadek, gdyby takie objawy wystąpiły.
-  Za każdym razem lek należy wstrzykiwać **w inne miejsce**.

Zmieniaj miejsce podania



-  Nie należy stosować dawki podwójnej leku INCRELEX® w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
-  Lek INCRELEX® należy przechowywać w lodówce, ale NIE wolno go zamrażać. Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C.

**Korzystanie z tabeli dawkowania
(instrukcja dla lekarza)**

Tabele na kolejnych stronach ułatwiają obliczanie dawki podawanej pacjentowi w iniekcji. Należy odnaleźć masę ciała pacjenta w pierwszej kolumnie - odpowiadająca jej liczba w kolumnie dawka w mg/kg odpowiada liczbie jednostek na iniekcję.

**Dawkę (w jednostkach) na iniekcję
oblicza się według wzoru:**

$$\text{Masa ciała (kg)} \times \text{jedna dawka (mg/kg)} \times 10 \\ = \text{liczba jednostek na iniekcję}$$

Zalecana dawka początkowa wynosi 0,04 mg/kg dwa razy na dobę w iniekcji podskórnej. W przypadku dobrej tolerancji przez co najmniej jeden tydzień dawkę można zwiększać o 0,04 mg/kg do maksymalnej dawki 0,12 mg/kg dwa razy na dobę.

Dawkę przelicza się na jednostki, ponieważ do podawania leku INCRELEX® stosuje się strzykawkę insulinową.

-  Dawka mieści się w zakresie od 0,04 mg/kg do 0,12 mg/kg dwa razy na dobę.
-  Liczba jednostek w strzykawce mieści się w zakresie od 2 do 84.
-  Za każdym razem należy zmieniać miejsce wkłucia.
-  Lek INCRELEX® zawsze należy podawać krótko przed lub bezpośrednio po posiłku.

Hipoglikemia

Jeżeli podczas stosowania dawki zalecanej, pomimo prawidłowego przyjmowania posiłków, wystąpi hipoglikemia, należy zmniejszyć dawkę leku.

Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzenie działań niepożądanych za pośrednictwem: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu:
Esteve Pharmaceuticals S.A. - Tel: +34 93 446 60 00
lub mailowo na adres: pharmacovigilance@esteve.com

Pacjenci o masie ciała od 5 kg do 37 kg

Masa ciała pacjenta (kg)	Dawka na iniekcję (mg/kg) dwa razy na dobę								
	.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

Pacjenci o masie ciała od 38 kg do 70 kg

Masa ciała pacjenta (kg)	Dawka na iniekcję (mg/kg) dwa razy na dobę								
	.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
41	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