



increlex[®]

(mecasermin) injection 10 mg

Ważne informacje dla pacjenta na temat minimalizacji ryzyka
Informacja dla pacjenta na temat ciężkiego pierwotnego
niedoboru IGF-1 i sposobu działania leku INCRELEX[®]

Informacja zgodna z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego INCRELEX[®]. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

ESTEVE/INCRELEX/PL001/v.1

Wprowadzenie

Dla rodzica lub opiekuna największą troską jest dobro dziecka. Dlatego kiedy już Pani/Pan usłyszał/a, że istnieje medyczna przyczyna tego, że Pani/Pana dziecko jest niższe niż inne dzieci w tym samym wieku, na pewno chce Pani/Pan dowiedzieć się jak najwięcej o schorzeniu swojego dziecka i przepisany mu leku.

Ta broszura została opracowana tak, aby ułatwić Pani/Panu zrozumienie, na czym polega to schorzenie i jak działa przepisany dziecku lek. Zawiera ona pytania i odpowiedzi, które można przeczytać i omówić z dzieckiem.

CO TO JEST CIĘŻKI PIERWOTNY NIEDOBÓR IGF-1?

Ciężki pierwotny niedobór IGF-1 (SPIGFD -ang. Severe Primary IGF-1 Deficiency) jest jedną z przyczyn niskiego wzrostu. Dzieci chorujące na to schorzenie są o wiele niższe niż ich rówieśnicy. We krwi dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1 stwierdza się niski poziom hormonu zwanego IGF-1, jednak poziom innego hormonu, nazywanego hormonem wzrostu, jest prawidłowy.

IGF-1 to insulinopodobny czynnik wzrostu-1 (ang. Insulin-like Growth Factor-1) - naturalnie występujący hormon, który odgrywa istotną rolę w procesie wzrostu dziecka. Niedobór IGF-1 to termin określający niższy niż oczekiwany poziom IGF-1 we krwi. Kiedy poziom IGF-1 jest niski, wzrost nie następuje tak, jak powinien. To schorzenie kliniczne określa się jako ciężki pierwotny niedobór IGF-1, inaczej SPIGFD.

Termin „ciężki” jest stosowany przez lekarzy w celu klasyfikacji poziomu IGF-1. Termin „pierwotny” oznacza, że niedobór IGF-1 nie wynika z innego schorzenia.

Rodzice, pacjenci i opiekunowie - odpowiedzi na Wasze pytania

CO TO JEST INCRELEX®?

Lek INCRELEX® zawiera rekombinowaną (ludzką) postać IGF-1. Jest też nazywany mekaserminą. Ma taką samą strukturę chemiczną i działa tak samo, jak naturalnie wytwarzany IGF-1.

Lek INCRELEX® stosuje się w leczeniu dzieci, u których występują problemy ze wzrostem z powodu niskiego poziomu IGF-1 we krwi.

JAK PODAJE SIĘ INCRELEX®?

Lek INCRELEX® podaje się dwa razy na dobę w iniekcji podskórnej. Należy go podawać krótko przed posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. Wynika to z faktu, że lek działa podobnie jak insulina, czyli obniża poziom cukru w krwi.

Nie wolno przekraczać zalecanej dawki i częstotliwości wykonywania iniekcji produktu leczniczego INCRELEX®.

JAKIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE MOGĄ WYSTĄPIĆ?

Możliwe działania niepożądane i sposoby ich unikania zostały opisane poniżej.

Guzy nowotworowe i nienowotworowe

U pacjentów przyjmujących lek INCRELEX® istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia guzów nowotworowych i nienowotworowych. Ważne jest, aby nie stosować tego leku u dziecka, jeśli stwierdzono u niego (lub podejrzewa się) obecność dowolnej nieprawidłowej narośli (guza, torbieli itp.) lub jakichkolwiek objawów nowotworu.

Ryzyko wystąpienia guzów nowotworowych i nienowotworowych może być także wyższe u pacjentów, którzy przyjmują lek INCRELEX® w inny sposób niż zostało to opisane na opakowaniu, na przykład

w wyższej dawce lub na inne schorzenie niż SPIGFD. Z tego względu lekarz nie powinien przepisywać dziecku leku INCRELEX® bez potwierdzonej diagnozy SPIGFD. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zmierzyć poziom IGF-1 u dziecka.

Otrzyma Pan/Pani także wskazówki, jak rozpoznać objawy nowotworu, aby w razie jego wystąpienia możliwe było jak najszybsze wykrycie go i wdrożenie leczenia.

Hipoglikemia (niski poziom cukru we krwi)

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest hipoglikemia - nieprawidłowo niski poziom cukru w krwi. Hipoglikemia występuje zwykle na początku leczenia i na ogół z czasem pojawia się coraz rzadziej.

Do objawów hipoglikemii należą: zawroty głowy, zmęczenie, niepokój, rozdrażnienie, głód, trudności z koncentracją, potliwość, nudności oraz szybkie lub nieregularne bicie serca.

Występowaniu hipoglikemii można zapobiegać, podając wstrzyknięcie krótko przed posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku (przed upływem 20 minut). Dziecko zawsze powinno mieć przy sobie źródło cukru, np. sok pomarańczowy, żel glukozowy, słodczyce lub mleko, na wypadek wystąpienia objawów hipoglikemii.

Ważne jest, aby u dziecka stosować dobrze zbilansowaną dietę zawierającą, oprócz pokarmów zawierających cukier, białka i tłuszcze, np. mięso i sery.

W przypadku ciężkiej hipoglikemii, gdy objawy nie ustępują lub nasilają się mimo spożycia pokarmu lub napoju zawierającego cukier, lub gdy dziecko nie może wypić płynu zawierającego cukier, należy zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ dziecko może wymagać wstrzyknięcia glukagonu, który podniesie poziom cukru w krwi. Wstrzyknięcie glukagonu powoduje wzrost poziomu cukru w krwi. Personel medyczny w szpitalu może przeszkolić Panią/Pana w zakresie podawania glukagonu w sytuacji, gdy wymaga tego stan dziecka.

Leku INCRELEX® nie należy podawać dziecku, które z jakiegokolwiek przyczyny nie może jeść. Nie wolno zwiększać dawki produktu leczniczego INCRELEX® w celu uzupełnienia pominiętej dawki lub kilku pominiętych dawek.

Jako środek ostrożności:

-  dziecko powinno unikać wszelkich czynności wysokiego ryzyka przez 2-3 godziny po iniekcji, do czasu określenia dobrze tolerowanej dawki leku. Dotyczy to zwłaszcza początkowego etapu terapii lekiem INCRELEX® lub okresu po zwiększeniu dawki z dowolnego powodu.
-  na początku leczenia i do czasu ustalenia dobrze tolerowanej dawki, należy monitorować

u dziecka stężenie cukru (glukozy) we krwi, wykonując badanie stężenia cukru we krwi z palca przed każdym posiłkiem. W przypadku częstych objawów hipoglikemii lub ciężkiej hipoglikemii należy kontynuować kontrolę stężenia cukru we krwi niezależnie od posiłków oraz w miarę możliwości w przypadku wystąpienia objawów hipoglikemii.

Nadciśnienie wewnątrzczaszkowe (zwiększone ciśnienie w mózgu)

U niektórych pacjentów przyjmujących lek INCRELEX® może występować wysokie ciśnienie płynu otaczającego mózg (nadciśnienie wewnątrzczaszkowe). Zwiększone ciśnienie w mózgu może być spowodowane przez kilka innych czynników niż terapia lekiem INCRELEX®. Dlatego jeśli u dziecka występują objawy zwiększonego ciśnienia w mózgu, takie jak silny ból głowy, ból za oczami lub zaburzenia widzenia, np. zamazany obraz, którym towarzyszą nudności i wymioty, ważne jest ustalenie ich przyczyny.

Należy powiadomić lekarza, jeśli u dziecka występują niewyjaśnione, silne, uporczywe bóle głowy lub zaburzenia widzenia. Na podstawie badania oczu lekarz może stwierdzić czy u dziecka występuje zwiększone ciśnienie w mózgu. Następnie lekarz może przeprowadzić inne badania, żeby ustalić przyczynę występowania tych objawów. Może też zmienić dawkę leku INCRELEX® lub - w razie konieczności - zdecydować o przerwaniu leczenia. Być może po ustąpieniu objawów będzie możliwe wznowienie leczenia.

Przerost tkanki tłuszczowej (niewielki guzek pod skórą w miejscu wstrzyknięcia)

Lek INCRELEX® należy za każdym razem wstrzykiwać w innym miejscu, zwykle w brzuch, uda, pośladki lub górną część ramienia, aby uniknąć przerostu tkanki tłuszczowej wokół miejsca podania.

Zmiana miejsca podania jest bardzo ważna, ponieważ przerost tkanki tłuszczowej uniemożliwia wchłanianie leku INCRELEX® przez organizm, a tym samym sprawia, że lek jest nieskuteczny.

Reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości)

Leku INCRELEX® nie należy stosować, jeśli dziecko ma uczulenie (nadwrażliwość) na mekaserminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Reakcje alergiczne obserwowano u niewielu pacjentów przyjmujących lek INCRELEX®.

Reakcje te mogą wystąpić w miejscu podania (reakcje miejscowe) lub dotyczyć całego organizmu (reakcje ogólnoustrojowe). Do reakcji alergicznych w miejscu podania należą: świąd, zaczerwienienie i pokrzywka. Tego rodzaju reakcje miejscowe na ogół nie wymagają żadnego działania.

Do ogólnoustrojowych reakcji alergicznych należą: obrzęk twarzy - zwłaszcza wokół ust i w obrębie

języka (obrzęk naczynioruchowy), pokrzywka na całym ciele (pokrzywka uogólniona) lub obrzęk gardła powodujący trudności w oddychaniu (duszność). Takie reakcje mogą zagrażać życiu i wymagać przyjęcia do szpitala.

Dziecko, u którego wystąpiły ogólnoustrojowe reakcje alergiczne na lek INCRELEX®, wymaga szczególnej opieki. Jeśli u dziecka wystąpiła uogólniona wysypka lub pokrzywka w miejscu odległym od miejsca podania, jeśli pojawiły się problemy z oddychaniem, nastąpiło omdlenie, zapaść lub złe samopoczucie, należy przerwać leczenie i natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Inne działania niepożądane

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli dziecko źle się czuje lub występuje u niego którykolwiek z następujących objawów klinicznych:

-  nasilenie chrapania, problemy z oddychaniem w czasie snu, ból ucha, problemy ze słuchem lub wrażenie pełności w uszach (mogą one wynikać z tego, że lek INCRELEX® spowodował powiększenie migdałków podniebiennych i/lub migdałka gardłowego)
-  pogłębienie skrzywienia kręgosłupa (skoliozy)
-  utykanie, trudności z chodzeniem lub skarżenie się na ból biodra lub kolana.

Przedawkowanie leku Increlex może skutkować podwyższonym ryzykiem rozwoju guzów nowotworowych i nienowotworowych. Z tego względu nie należy przekraczać przepisanej dawki dobowej.

Produkt leczniczy INCRELEX® będzie dodatkowo monitorowany, jak wynika z warunków wydania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w Europie. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie podejrzewane działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Podejrzewane działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C w Warszawie (02-222) Tel. (22) 49 21 301, Faks (22) 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub podmiotowi odpowiedzialnemu na stronie internetowej:

<https://www.esteve.com/global/pharma/portfolio/increlex>

Esteve Pharmaceuticals S.A., Passeig de la Zona Franca 109 Planta 4, 08038 Barcelona, Hiszpania, mailowo na adres: pharmacovigilance@esteve.com.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

DODATKOWE INFORMACJE

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących choroby dziecka lub terapii lekiem INCRELEX® należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Esteve Pharmaceuticals S.A.,
Passeig de la Zona Franca 109
Planta 4, 08038 Barcelona,
Hiszpania,
+34 93 446 60 00