

Increlex[▼] 10 mg/ml soluție injectabilă (mecasermină)

Informații importante pentru pacienți cu privire la reducerea la minimum a riscului

Informații pentru pacienți cu privire la Deficitul Primar Sever de factor de creștere asemănător insulinei - tip 1 (FCI-1) și cum poate ajuta medicamentul Increlex

Acest document conține informații în acord cu autorizația de punere pe piață a medicamentului Increlex. Citiți prospectul înainte de utilizare.

Introducere

În calitate de părinte sau aparținător, cea mai importantă preocupare este starea de bine a copilului dumneavoastră. Astfel încât, atunci când vi se spune că există un motiv medical pentru care copilul dumneavoastră este mai scund decât ceilalți copii de vârsta lui, v-ați dori în mod natural să știți cât mai multe detalii posibil despre aceste simptome și tratamentul care a fost prescris.

Această broșură a fost întocmită pentru a vă ajuta să înțelegeți mai bine starea medicală și tratamentul prescris. Ea include o secțiune de întrebări și răspunsuri pe care dumneavoastră și copilul dumneavoastră o puteți citi și discuta împreună.

Ce este deficitul primar sever factor de creștere, asemănător insulinei-tip 1 ?

Deficitul primar sever de factor de creștere, asemănător insulinei-tip 1 (DFCI) este una dintre cauzele staturii mici, iar copiii cu această afecțiune sunt mult mai scunzi decât alți copii de aceeași vârstă. Copiii cu DFCI au niveluri scăzute ale unui hormon numit factor de creștere, asemănător insulinei-tip 1 (FCI-1) în sânge, dar au niveluri normale ale unui alt hormon, numit hormon de creștere.

FCI-1 este un factor uman de creștere asemănător insulinei - tip 1 (FCI 1), un hormon natural care joacă un rol important în creșterea copiilor. Deficitul de FCI-1 sau DFCI este un termen care descrie niveluri mai mici decât cele anticipate ale FCI-1 în sânge. Atunci când nivelurile de FCI-1 sunt mici, creșterea nu se mai produce așa cum ar trebui. Această manifestare clinică este cunoscută sub numele de deficit primar sever de factor de creștere, asemănător insulinei-tip 1 (DFCI).

Termenul "sever" este folosit de medici în scopul clasificării nivelurilor FCI-1;

Termenul "primar" înseamnă că deficitul de FCI-1 nu rezultă din alte afecțiuni medicale.

Părinți, pacienți și persoanele care îi îngrijesc – Răspunsuri la întrebările dumneavoastră

Ce este Increlex?

Medicamentul Increlex conține o formă recombinantă (produsă de om) a FCI-1, numită mecasermină. Are aceeași structură chimică și acționează în același mod ca și FCI-1 produs natural.

Medicamentul Increlex este utilizat pentru a trata copiii care au probleme de creștere, deoarece au un nivel scăzut al FCI-1 în sânge.

Cum se administrează medicamentul Increlex?

Medicamentul Increlex se administrează sub formă de injecție sub piele (subcutanat), de două ori în fiecare zi. Trebuie administrat cu puțin timp înainte sau imediat după o masă, deoarece are efecte similare insulinei și, prin urmare, reduce nivelul de glucoză din sânge. Doza și frecvența injecțiilor cu Increlex prescrise nu trebuie depășite.

Care sunt posibilele reacții adverse?

Posibilele reacții adverse și modurile de a le evita sunt descrise mai jos.

Tumori canceroase și non-canceroase

Riscul de a dezvolta tumori canceroase sau non-canceroase poate fi mai mare la pacienții care primesc tratament cu Increlex. Este important ca copilul dumneavoastră să nu primească tratament cu acest medicament dacă are (sau este suspectat că are) excrescențe anormale (tumori, chisturi etc.) sau orice simptom de cancer.

Riscul de a dezvolta tumori canceroase sau non-canceroase poate fi, de asemenea, mai mare la pacienții care primesc tratament cu Increlex într-o manieră diferită de cea descrisă în informațiile despre medicament, de exemplu dacă primesc tratament cu Increlex într-o doză mai mare decât cea indicată sau dacă aceștia primesc Increlex pentru o altă afecțiune medicală decât deficitul primar sever de factor de creștere, asemănător insulinei-tip 1 (DFCI). Prin urmare, medicul copilului dumneavoastră nu trebuie să prescrie Increlex decât dacă este sigur că acesta are diagnostic de deficit primar sever de factor de creștere, asemănător insulinei-tip 1 (DFCI) și, de asemenea, poate măsura nivelul de FCI-1 al copilului dumneavoastră înainte de tratament.

De asemenea, veți primi îndrumări cu privire la modul de recunoaștere a semnelor și simptomelor cancerului, astfel încât să poată fi depistat devreme dacă apare, iar tratamentul medical să fie inițiat cât mai curând posibil.

Hipoglicemia (nivel scăzut de zahăr din sânge)

Cea mai frecventă reacție adversă este hipoglicemia, un nivel anormal de scăzut al glucozei din sânge. Acesta apare, de obicei, la începutul tratamentului și, în cele mai multe cazuri, frecvența sa scade pe măsură ce tratamentul este continuat.

Simptomele și semnele hipoglicemiei pot include unele dintre următoarele sau toate: amețeli, oboseală, neliniște, iritabilitate, foame, probleme de concentrare, transpirație, greață sau bătăi de inimă rapide sau neregulate.

Apariția hipoglicemiei poate fi de obicei evitată prin administrarea fiecărei injecții cu puțin timp înainte sau imediat după o masă (în 20 minute). Copilul dumneavoastră trebuie să aibă întotdeauna disponibilă o sursă de zahăr, cum ar fi suc de portocale, gel de glucoză, dulciuri sau lapte în cazul în care apar simptomele hipoglicemiei. Este important pentru copilul dumneavoastră să aibă un regim

alimentar bine echilibrat, inclusiv proteine și grăsimi, cum ar fi carne și brânză, în plus față de alimentele care conțin zahăr.

În cazurile de hipoglicemie severă (atunci când simptomele nu se ameliorează sau se agravează chiar și după ce mănâncă sau bea o sursă de zahăr) sau în cazul în care nu este posibil să bea lichide cu conținut de zahăr, trebuie acordată asistență medicală, deoarece copilului dumneavoastră poate fi necesar să i se injecteze glucagon pentru a-i crește nivelul de glucoză din sânge. Glucagonul crește nivelul de glucoză din sânge atunci când este injectat. Echipa clinică din spitalul dumneavoastră vă poate învăța cum să utilizați glucagon, în cazul în care trebuie să i-l administrați copilului dumneavoastră.

Medicamentul Increlex nu trebuie administrat în cazul în care copilul dumneavoastră nu poate mânca din orice motiv. Doza de medicament Increlex nu trebuie crescută pentru a compensa una sau mai multe doze omise.

Ca măsuri de precauție :

- copilul trebuie să evite orice activități cu risc ridicat, cum ar fi activitatea fizică intensă, timp de 2-3 ore după injectare, până când a fost stabilită o doză bine tolerată de medicament Increlex. Acest lucru este valabil mai ales la începutul tratamentului cu medicamentul Increlex sau în cazul în care doza de Increlex a fost crescută, indiferent de motiv.
- la inițierea tratamentului și până la stabilirea unei doze bine tolerate de Increlex, înainte de fiecare masă, copilul dumneavoastră trebuie monitorizat prin măsurarea glicemiei (glucozei) la nivelul vârfului degetului. Dacă apar simptome frecvente de hipoglicemie sau hipoglicemie severă, monitorizarea concentrației de zahăr din sânge trebuie să continue indiferent de momentul meselor și, dacă este posibil, în cazul simptomelor de hipoglicemie.

Hipertensiune intracraniană (presiune crescută în creier)

Presiunea ridicată în lichidul din jurul creierului (hipertensiune intracraniană) poate să apară la unii pacienți care primesc tratament cu medicamentul Increlex. Creșterea presiunii în creier poate fi cauzată de mai mulți factori, alții decât tratamentul cu medicamentul Increlex. Prin urmare, în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă simptome de presiune crescută în creier, care includ dureri de cap severe, durere în spatele ochilor sau modificări vizuale, cum ar fi vederea încețoșată însoțită de greață și vărsături, este important să se determine motivul pentru care apar aceste simptome.

Este important să-i spuneți medicului dacă copilul dumneavoastră are o durere de cap inexplicabilă, severă, persistentă sau tulburări vizuale. Prin examinarea ochilor copilului, medicul poate confirma dacă copilul dumneavoastră are o presiune crescută în creier. Medicul dumneavoastră poate efectua teste suplimentare pentru a determina cauza acestor simptome și poate ajusta doza de medicament Increlex sau poate opri tratamentul, dacă este necesar. Ar fi posibil să se reia tratamentul după ce simptomele dispar.

Lipohipertrofie (umflătură mică sub piele la locul injectării)

Medicamentul Increlex trebuie administrat într-un loc diferit la fiecare injectare, de obicei, în abdomen, fese, coapsă sau partea superioară a brațului, pentru a evita o creștere a țesutului gras, cunoscută sub numele de lipohipertrofie, în jurul zonei de injectare. Este foarte important să fiți atent

pentru a schimba prin rotație locul de injectare, deoarece lipohipertrofia va opri absorbția medicamentului Increlex în organism și, prin urmare, acesta nu va fi eficient.

Reacții alergice (hipersensibilitate)

Medicamentul Increlex nu trebuie administrat dacă copilul dumneavoastră este alergic (hipersensibil) la mecasermină sau la oricare din celelalte componente ale medicamentului Increlex.

Reacțiile alergice au fost raportate la câțiva pacienți care primesc tratament cu medicamentul Increlex și pot să apară la locul de injectare (reacție locală) sau afectează întregul corp (reacție sistemică). Reacțiile alergice la locul injectării includ mâncărime (prurit), eritem și urticarie; aceste tipuri de reacții localizate, de obicei, nu necesită nicio acțiune suplimentară.

Reacțiile alergice sistemice afectează întregul organism, cu umflarea feței în special în jurul gurii și limbii (angioedem), urticarie pe tot corpul (urticarie generalizată), sau umflarea gâtului care determină dificultăți de respirație (dispnee). Această afecțiune ar putea pune viața în pericol și poate necesita internare în spital.

Este important să manifestați grijă deosebită în cazul în care copilul dumneavoastră are o reacție alergică sistemică la medicamentul Increlex. Trebuie să opriți tratamentul și să solicitați ajutor medical imediat în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă o erupție cutanată generalizată sau urticarie pe corp, departe de locul de injectare, are probleme de respirație, slăbiciune, colaps sau se simte rău, în general.

Alte reacții adverse

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă copilul nu se simte bine sau prezintă oricare dintre următoarele simptome clinice:

- agravarea sforăitului, probleme de respirație în timpul somnului, dureri de urechi, probleme de auz sau o senzație de plenitudine în urechi (acestea se pot manifesta deoarece tratamentul cu medicamentul Increlex a provocat creșterea amigdalelor și/sau polipilor nazali ai copilului dumneavoastră)
- agravarea curburii coloanei vertebrale (scolioză)
- șchiopătat, dificultăți la mers sau acuze de dureri de șold sau genunchi.

Supradozajul cu Increlex poate duce la un risc crescut de tumori canceroase și necanceroase. Prin urmare, doza zilnică prescrisă nu trebuie depășită.

▼ Medicamentul Increlex face obiectul unei monitorizări suplimentare, ca o condiție a autorizării de punere pe piață în Europa. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți fi de folos prin raportarea oricăror reacții adverse pe care le puteți avea.

Raportând reacțiile adverse, puteți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

Alte informații

Dacă aveți orice alte întrebări sau nelămuriri cu privire la afecțiunea copilului dumneavoastră sau la tratamentul cu medicamentul Increlex, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1011478 – București

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

IPSEN PHARMA ROMANIA SRL,

Str Grigore Alexandrescu nr. 59, Sector 1, București,

e-mail: pharmacovigilance.romania@ipsen.com

fax: +4 021 231 1323

tel: +4 021 231 27 20