

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

mekasermin

Informace pro lékaře o přípravku Increlex®

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

Tento edukační materiál má zásadní význam pro zajištění příznivého profilu účinnosti a bezpečnosti při používání přípravku a příslušných opatření týkajících se důležitých vybraných rizik, a proto se doporučuje pečlivě jej přečíst před předepsáním / výdejem / podáním přípravku.

Odkaz na aktuální preskripční informace naleznete na poslední straně

Increlex® – léčba závažné primární deficience IGF-1

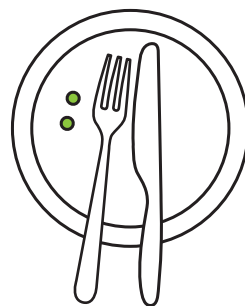
- Increlex® je rekombinantní lidský růstový faktor podobný inzulinu-1 (recombinant human insulin-like growth factor-1, rhIGF-1), který má stejnou molekulární strukturu jako endogenní lidský IGF-1.
- Diagnóza závažné primární deficience IGF-1 zahrnuje pacienty s nízkou hladinou IGF-1 v důsledku necitlivosti na růstový hormon (Growth Hormone, GH) spojené s mutacemi GH receptoru, v post-GHR signální dráze a defekty IGF-1 genu. Pacienti se závažnou primární deficiencí IGF-1 nemají nedostatek růstového hormonu a proto u nich nelze očekávat adekvátní odpověď na léčbu exogenním růstovým hormonem.
- Increlex® je indikován pro dlouhodobou léčbu dětí a dospívajících od 2 do 18 let věku s růstovými problémy v důsledku potvrzené závažné primární deficience IGF-1.

Závažná primární deficience IGF-1 je definována takto:

- skóre odchylky od běžné výšky <-3,0 a
- bazální IGF-1 hladiny nižší než 2,5 percentil pro věk a pohlaví a
- dostatek růstového hormonu (GH)
- vyloučení sekundárních forem deficience IGF-1, jako je malnutrice, hypopituitarismus, hypothyreóza nebo dlouhodobá léčba farmakologickými dávkami protizánětlivých steroidů

Podávání

- Increlex® je injekční roztok, který je k dispozici v ampulích obsahujících 40 mg mekaserminu (10 mg/ml).
- Doporučená počáteční dávka je 0,04 mg/kg dvakrát denně ve formě podkožní injekce. Jestliže je přípravek po dobu jednoho týdne dobře snášen, dávka se může zvyšovat o 0,04 mg/kg v jedné dávce až na maximálně 0,12 mg/kg dvakrát denně. Tato dávka se nemá překračovat, protože to může zvyšovat riziko nezhoubných a zhoubných novotvarů. Další informace o výpočtu správné dávky pro jednotlivého pacienta v závislosti na jeho hmotnosti viz Increlex® Dávkovací karta.
- Místo injekce se musí při každém podání střídát, aby se zabránilo lipohypertrofii v místě podání.
- Increlex® se musí vždy podávat krátce před nebo po jídle, aby se zabránilo vzniku hypoglykémie, ke které může dojít v počáteční fázi léčby. delším trváním léčby se riziko výskytu hypoglykémie snižuje.¹ Bylo obecně prokázáno, že symptomatické hypoglykémii se lze vyvarovat tím, že se krátce před nebo po podání přípravku Increlex® podá jídlo nebo svačina.
- Pacienti a jejich rodiče/pečovatelé by měli být poučeni o tom, jak rozpoznat příznaky a známky hypoglykémie a jak jí předcházet². Také by měli být poučeni o léčbě závažné hypoglykémie pro případ, že se objeví (např. injekce glukagonu).
- Preprandiální monitorování glukózy se doporučuje na začátku léčby a dokud není stanovena dobře tolerovaná dávka. Pokud se objevují časté příznaky hypoglykémie nebo těžké hypoglykémie, monitorování hladiny glukózy v krvi má pokračovat bez ohledu na souvislost s jídlem a pokud možno i v případě příznaků hypoglykémie.
- Pokud pacient není z jakéhokoli důvodu schopen jíst, přípravek Increlex® nemá být podán. Dávka přípravku Increlex® se nemá nikdy zvyšovat, aby se vykompenzovala jedna nebo více vynechaných dávek.



Bezpečnost

Benigní a maligní novotvary³

- Vzhledem ke zvýšenému riziku benigních a maligních novotvarů při použití přípravku Increlex® je přípravek kontraindikován u pacientů s aktivním nebo suspektním nádorovým onemocněním nebo s jakýmkoli stavem, i v anamnéze, který zvyšuje riziko benigních nebo maligních novotvarů.
- U dětí a dospívajících, kteří byli léčeni přípravkem Increlex®, byly po uvedení na trh hlášeny benigní i maligní novotvary. Tyto případy představovaly řadu různých malignit a zahrnovaly vzácné malignity, které se u dětí obvykle nevyskytují. Riziko novotvarů může být vyšší u pacientů, kteří nedostávají Increlex® ve schválených indikacích nebo dostávají vyšší než doporučené dávky. Současné znalosti biologie IGF-1 naznačují, že IGF-1 hraje roli při malignitách ve všech orgánech a tkáních. Lékaři proto mají věnovat pozornost všem příznakům potenciální malignity.
- Kromě toho mají být rodiče poučeni o známkách a příznacích novotvarů. To by mělo zvýšit pravděpodobnost, že bude co nejdříve rozpoznán jakýkoli rozvoj nádoru a vyhledána příslušná lékařská péče.

Hypoglykemické účinky

- Increlex® by se měl podávat krátce před nebo po hlavním jídle nebo svačině, protože může mít hypoglykemický účinek podobný inzulinu. Věnujte zvláštní pozornost malým dětem, dětem s anamnézou hypoglykémie a dětem s nestálým příjmem potravy. Pacienti by se měli vyvarovat jakékoli vysoce rizikové aktivity v průběhu 2–3 hodin po podání dávky, zejména při zahájení léčby přípravkem Increlex®, dokud nebyla zjištěna dobře snášená dávka přípravku Increlex®. Jestliže upadne osoba se závažnou hypoglykémií do bezvědomí nebo je jiným způsobem neschopna příjmu potravy, může být nutné podání injekce glukagonu. Rodiče pacientů s anamnézou závažné hypoglykémie by měli mít glukagon k dispozici. Při prvním předepsání tohoto léku by měli lékaři pacienty a osoby, které o ně pečují, poučit o známkách a příznacích a léčbě hypoglykémie, včetně injekce glukagonu. Dávky inzulinu a/nebo jiných hypoglykemizujících látek může být nutné snížit u diabetických pacientů užívajících Increlex®.

Kardiovaskulární anomálie

- Před zahájením léčby přípravkem Increlex® se u všech pacientů doporučuje provést echokardiogram. U pacientů, kteří ukončují léčbu, se má také provést echokardiogram. U pacientů s abnormálními nálezy na echokardiogramu nebo s příznaky kardiovaskulárního onemocnění se má nadále pravidelně provádět kontrolní echokardiografické vyšetření.

Hypertrofie lymfatické tkáně

- V důsledku možnosti hypertrofie lymfatické tkáně (např. tonzil) by se mělo pravidelně provádět ORL vyšetření, aby se vyloučily potenciální komplikace nebo se zahájila vhodná léčba v případě klinických příznaků (např. chrápání, chronická sekrece ze středního ucha)³.

Intrakraniální hypertenze

- V důsledku možnosti vzniku intrakraniální hypertenze (IH) by se mělo provádět vyšetření očního pozadí před zahájením léčby, pravidelně v průběhu léčby a v případě výskytu klinických příznaků (např. problémy s viděním, závažná přetrvávající bolest hlavy, nevolnost a/nebo zvracení)³.

Sklouznutí epifyzy hlavičky stehenní kosti a progresse skoliózy

- Sklouznutí epifyzy hlavičky stehenní kosti (které může potenciálně vést k avaskulární nekróze) a progresse skoliózy se může objevit u pacientů, kteří rychle vyrostli. Jestliže se objeví klinické příznaky jako např. kulhání, bolesti kyčle nebo kolen, měly by se tyto stavy v průběhu léčby přípravkem Increlex® sledovat³.

Bezpečnost

Hypersenzitivita

- U pacientů léčených přípravkem Increlex® byly hlášeny případy přecitlivělosti, urtikárie, svědění a erytému, a to jak systémové, tak reakce v místě podání injekce. Bylo zaznamenáno několik málo případů anafylaxe vyžadující hospitalizaci. Pacienti a jejich rodiče by měli být informováni o možnosti vzniku těchto reakcí a o tom, že pokud dojde ke vzniku systémové alergické reakce, musí přerušit léčbu a rychle vyhledat lékařské ošetření³.
- Podobně jako u všech léčiv obsahujících proteiny mohou někteří pacienti vytvářet protilátky na Increlex®. Vytváření protilátek nevedlo ke zpomalení růstu. Pacienti, kteří mají alergickou reakci na injikovaný IGF-1, mají nečekaně vysoké hladiny IGF-1 po injekci nebo nemají růstovou odpověď, pravděpodobně vytvářejí protilátky na injikovaný IGF-1. Může se jednat o produkci protilátek proti IGF-1 typu IgE, přetrvávajících protilátek nebo neutralizujících protilátek. V těchto případech postupujte podle pokynu pro testování protilátek³. Pokud je to nutné, podrobnosti o tom, jak lze provést testování protilátek, naleznete v příloze 1.
- Increlex® obsahuje 9 mg/ml benzylalkoholu jako konzervační látku. Benzylalkohol může způsobovat toxickou reakci a anafylaktoidní reakci u kojenců, batolat a dětí do věku 3 let.
- V důsledku nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti se použití přípravku Increlex® nedoporučuje u dětí mladších 2 let.
- Předávkování může vést k suprafyziologickým hladinám IGF-1 a může zvýšit riziko benigního a maligního novotvaru. Proto se nesmí překračovat maximální denní dávka. V případě akutního nebo chronického předávkování musí být podávání přípravku Increlex® okamžitě přerušeno. Pokud se Increlex® znovu nasadí, dávka nesmí překročit doporučenou denní dávku.

Hlášení nežádoucích účinků

- Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Literatura

1. Backeljauw PF, Underwood LE. Therapy for 6.5-7.5 years with recombinant insulin-like growth factor I in children with growth hormone insensitivity syndrome: a clinical research center study. J Clin Endocrinol Metab 2001; 86:1504-1510.
2. Backeljauw PF, Chernausk SD. Treatment of Insulin- Like Growth Factor Deficiency with IGF-1: Studies in Humans. Horm Res 2006; 65 (Suppl 1): 21-27.
3. Increlex®, Souhrn údajů o přípravku (SPC). Datum poslední revize 10/2023.

Další informace

Další informace o dávkování naleznete v dávkovací kartě přípravku Increlex®
Pro získání Vaší kopie nebo pro více informací o přípravku Increlex® prosím kontaktujte společnost Ipsen Pharma na adrese:
Ipsen Pharma s.r.o.
Olbrachtova 2006/9, 140 00 Praha 4
tel.: 242 481 821, fax: 242 481 828
e-mail: info@ipsen.cz
www.ipsen.cz

V případě zájmu o tištěnou verzi této příručky nebo materiálů pro pacienty nás můžete kontaktovat na pharmacovigilance.czech@ipsen.com.

Elektronickou verzi tohoto edukačního materiálu najdete na webové stránce www.sukl.cz v části Farmakovigilance/Edukační materiály k bezpečnému používání léčivých přípravků.