

Další nežádoucí účinky

Intrakraniální hypertenze (zvýšený nitrolební tlak)

U pacientů léčených Increlexem 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 Increlexem. Pokud se tedy tento stav u Vašeho dítěte objeví, je velmi důležité určit příčinu těchto příznaků.

Příznaky zahrnují závažnou bolest hlavy, bolest za očima nebo změny vidění (jako např. rozmazané vidění), nauseu (nucení na zvracení) a zvracení. Je důležité informovat lékaře, pokud má Vaše dítě nevysvětlitelné, těžké, přetrvávající bolesti hlavy nebo poruchy vidění. 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 Increlexu nebo pokud je to nutné, léčbu zastavit. Poté co příznaky odezní, je možné léčbu znovu zahájit.

Alergické reakce

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

Alergické reakce byly popsány u malého počtu pacientů léčených Increlexem a mohou se 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. Patří sem 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 nemocnici.

Je důležité věnovat dítěti zvláštní péči v případě výskytu systémové alergické reakce při léčbě Increlexem. 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 pomoc).

Měli byste konzultovat s lékařem pokud se Vaše dítě necítí dobře nebo se u něj vyskytnou některé z následujících příznaků:

- ✿ zhoršení chrápání, problémy s dýcháním ve spánku, bolest uší, poruchy sluchu nebo pocit zalehlých uší (tyto příznaky se mohou při léčbě Increlexem 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

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: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Další informace

Pokud máte další otázky nebo obavy týkající se léčby Increlexem, obraťte se, prosím, na svého ošetřujícího lékaře. Pozorně si také přečtěte příbalový leták, který naleznete v krabici s lékem.

Pro další informace se můžete také obrátit na adresu:

Ipsen Pharma, Evropská 136, 160 00 Praha 6
tel.: 242 481 821, fax: 242 481 828, e-mail: info@ipsen.cz
www.ipsen.cz, www.poruchy-rustu.cz

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

mecasermin

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

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

Úvod

Rodiče, pacienti, ošetřovatelé – odpovědi na Vaše otázky

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 malé postavy 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.

Co je to Increlex®?

Increlex® je rekombinantní (syntetická) forma IGF-1 a nazýváme ji také jako me-casermin. Má stejnou chemickou strukturu jako IGF-1 tvořící se přirozeně v organismu a také jeho působení je stejné.“

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

Jak se Increlex® aplikuje?

Increlex® se aplikuje ve formě podkožní (subkutánní) injekce dvakrát denně. Vždy by měl být aplikován krátce před nebo po jídle. Je to z toho důvodu, že Increlex® může podobně jako inzulin snižovat hladinu krevního cukru.

Místa aplikace Increlexu se musí střídát (horní část paže, břicho, stehna nebo hýždě), aby se zamezilo ztlustění podkožní tukové tkáně (tzv. lipohypertrofii) v místě injekce.

Jaké jsou možné nežádoucí účinky?

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

Hypoglykémie

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

Příznaky a známky hypoglykémie mohou zahrnovat některé nebo všechny z následujících: závratě, únava, neklid, podrážděnost, hlad, porucha soustředění, pocení, nausea (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 např. 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 bílkoviny (proteiny) a tuky z masa a sýrů, vedle potravin obsahujících cukr.

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 ihned přivolat lékaře. Pokud máte k dispozici glukagon, proveďte jeho aplikaci podle pokynu lékaře. Glukagon zvyšuje hladinu cukru v krvi, jakmile je injekčně podán.

Increlex® nesmí být v žádném případě podán, pokud se dítě z jakéhokoliv důvodu nemůže najíst. Stejně tak nesmí být dávka Increlexu zvýšena v případě, že dojde k vynechání jedné (nebo více) injekcí.

V rámci prevence hypoglykémie by se Vaše dítě mělo vyvarovat všech vysoce rizikových aktivit (jako např. 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.