

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

mecasermin

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.

Informace o přípravku Increlex® pro lékaře, součást „informačního balíčku pro lékaře“ stanoveného podmínkami registrace přípravku Increlex®

Preskripční informace naleznete v příloženém zkráceném SPC.

Increlex® – léčba závažné primární deficience IGF-1

- ✿ Increlex® je rhIGF-1 (recombinant human insulin-like growth factor-1, rekombinantní lidský růstový faktor podobný inzulinu-1), který má stejnou molekulární strukturu jako endogenní lidský IGF-1
- ✿ Závažná 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
- ✿ Increlex® je indikován pro dlouhodobou léčbu dětí a dospívajících s růstovými problémy v důsledku závažné primární deficience IGF-1

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
- ✿ 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, s delším trváním léčby se riziko výskytu hypoglykémie snižuje)¹
- ✿ Pacienti a jejich rodiče by měli být poučeni o tom, jak rozpoznat příznaky a známky hypoglykémie a jak jí předcházet.² Také by měli být poučeni o léčbě závažné hypoglykémie pro případ, že se objeví (např. injekce glukagonu)
- ✿ Jako bezpečnostní opatření by měli být pacienti a jejich rodiče poučeni, aby se vyvarovali intenzivní fyzické aktivity v průběhu 2–3 hodin po podání injekce, zejména při zahájení léčby přípravkem Increlex®, dokud nebyla zjištěna dobře snášená dávka přípravku Increlex®³



Bezpečnost

- ✿ Increlex® by se měl podávat krátce před nebo po 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 předpisu tohoto léku by měli lékaři pacienty a jejich rodiče 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®
- ✿ 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
- ✿ 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 trvalá bolest hlavy, nevolnost a/nebo zvracení)³
- ✿ Increlex® je kontraindikován u pacientů s aktivním nádorovým onemocněním nebo podezřením na něj a léčba by se měla přerušit, jestliže se nádorové onemocnění prokáže³
- ✿ Sklouznutí epifyzy hlavice stehenní kosti a progresse skoliózy se může objevit u pacientů, kteří rychle vyrostli. Jestliže se objeví klinické příznaky (např. kulhání, bolesti kyčle nebo kolen), měly by se tyto stavy v průběhu léčby přípravkem Increlex® sledovat³
- ✿ 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. Zatímco místní reakce nemají předpovědní hodnotu pro výskyt systémové přecitlivělosti a není nutné přerušit léčbu, léčbu přípravkem Increlex® je nutno přerušit, jestliže dojde ke vzniku systémové přecitlivělosti. 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. Obchodní zástupce společnosti IPSEN PHARMA Vám může podat podrobné informace o testech imunogenicity včetně odběru vzorku. Pacienti, kteří mají alergickou reakci na indikovaný IGF-1, nebo nečekaně vysoké hladiny IGF-1 po injekci, nebo nemají růstovou odpověď, pravděpodobně vytvářejí protilátky na indikovaný IGF-1. V těchto případech postupujte podle pokynu pro testování protilátek³
- ✿ 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

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 zasílání 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, Chernausek 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).

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
Evropská 136, 160 00 Praha 6
tel.: 242 481 821, fax: 242 481 828
e-mail: info@ipsen.cz
www.ipsen.cz
www.shortstature-forum.com