



Informace pro lékaře o přípravku Increlex[®]



Increlex® – léčba závažné primární deficiencie IGF-1

Podávání

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



Increlex®

- ✿ 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 střídat, 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
- ✿ Při zahájení léčby by mělo být zvaženo sledování glykémie nalačno, dokud není stanovena dobře tolerovaná dávka. Jestliže dojde k častému výskytu příznaků hypoglykémie, mělo by měření glykémie nalačno pokračovat. Jestliže navzdory dostatečnému příjmu potravy dojde v doporučeném rozmezí dávek ke vzniku hypoglykémie, měla by být dávka snížena.
- ✿ 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, jak je uvedeno dále)
- ✿ 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 inzulínu. 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 hypoglykemií 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 inzulínu 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 trvající 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 epifýzy 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 přerušení léčby, 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



Před předpisem léku si, prosím, prostudujte Souhrn údajů o přípravku (SPC)

Zkrácená informace o přípravku

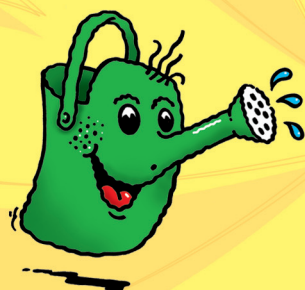
Název přípravku: INCRELEX 10 mg/ml, injekční roztok. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jeden ml obsahuje mecaserminum 10mg. Jedna injekční lahvička obsahuje mecaserminum 40mg. Mecasermin je lidskému inzulínu podobný růstový faktor 1 (IGF-1), odvozený z rekombinantní DNA, produkovaný v *Escherichia coli*. *Viz Souhrn údajů o přípravku.* **Terapeutické indikace:** K dlouhodobé léčbě růstových poruch dětí a dospívajících se závažnou primární deficiencí inzulínu podobného růstového faktoru 1 (primární IGFD). *Viz Souhrn údajů o přípravku.* **Dávkování a způsob podání:** Dávka má být přizpůsobena konkrétnímu pacientovi. Doporučená počáteční dávka mecaserminu je 0,04 mg/kg dvakrát denně subkutánní injekcí. Pokud se po dobu nejméně jednoho týdne neobjeví žádné nežádoucí události související s léčbou, dávku lze zvyšovat po krocích po 0,04 mg/kg na maximální dávku 0,12 mg/kg podávanou dvakrát denně. Jestliže pacient netoleruje doporučenou dávku, může být zvážena léčba nižší dávkou. *Viz Souhrn údajů o přípravku.* **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Intravenózní podání. Aktivní nebo suspekt ní nádorové onemocnění. Pokud se rozvinou příznaky nádorového onemocnění, léčbu je třeba přerušit. Benzylalkohol se nesmí podávat nedonošeným ani donošeným novorozencům. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Žádné studie interakcí nebyly provedeny. **Zvláštní upozornění:** Před zahájením léčby přípravkem INCRELEX je nutno korigovat funkci štítné žlázy a nutriční deficienci. INCRELEX není náhrada za léčbu GH. INCRELEX se nesmí používat k podpoře růstu u pacientů s uzavřenými epifýzami. INCRELEX se má podávat krátce před jídlem nebo po jídle, protože může způsobovat hypoglykemické stavy podobně jako inzulín. Na počátku léčby musí lékař poučit rodiče o známkách, příznacích a léčbě hypoglykémie, mimo jiné i o injekční aplikaci glukagonu. U diabetiků, jimž je podáván INCRELEX, může být zapotřebí snížit dávky inzulínu a/nebo jiných hypoglykemik. Před zahájením léčby přípravkem INCRELEX se doporučuje u všech pacientů provést echokardiografické vyšetření. Po ukončení léčby se má provést kontrolní echokardiografie. V souvislosti s použitím přípravku INCRELEX byla hlášena hypertrofie lymfoidní tkáně (např. tonzil), spojená s komplikacemi, jako je chrápání, spánkové apnoe a chronické efuze ze středouší. Pacienty je třeba pravidelně sledovat, zda se u nich neobjevují klinické příznaky, a případně vyloučit tyto potenciální komplikace nebo zahájit vhodnou léčbu. U pacientů léčených přípravkem INCRELEX byly hlášeny intrakraniální hypertenze (IH) s papiloedémem, změnami vidění, bolestí hlavy, nevolností a/nebo

zvracením, stejně jako u pacientů léčených terapeutickými dávkami GH. Známky a příznaky související s IH vymizely po přerušení podávání tohoto přípravku. Na počátku léčby přípravkem INCRELEX, pravidelně v jejím průběhu a při výskytu klinických příznaků se doporučuje provést funduskopické vyšetření. U pacientů s rychlým růstem se může objevit sklouznutí hlavice femorální epifýzy a progresse skoliózy. Tyto stavy a další známky a příznaky, o nichž je známo, že obecně souvisejí s léčbou GH, je nutno sledovat i během léčby přípravkem INCRELEX. Stejně jako při podávání jiných exogenních bílkovin se mohou vyskytnout lokální nebo celkové alergické reakce. Léčba by se měla znovu zvážet, pokud po roce zůstává pacient bez odpovědi. Pacienti s alergickou reakcí na injekci IGF-1, pacienti s neobvykle vysokou hladinou IGF-1 v krvi po injekci nebo pacienti bez růstové reakce mohou mít reakci protilátke na indikovaný IGF-1. INCRELEX obsahuje 9 mg/ml benzylalkoholu jako konzervační látku. Benzylalkohol může způsobit toxické reakce a anafylaktoidní reakce u kojenců a dětí do tří let. **Těhotenství a kojení:** INCRELEX se nesmí používat během těhotenství, pokud to není z jasných důvodů nezbytné. Podávání přípravku INCRELEX kojícím ženám se nedoporučuje. *Viz Souhrn údajů o přípravku.* **Nežádoucí účinky:** Nejčastějším hlášeným nežádoucím účinkem byla hypoglykémie (u 47 % pacientů). Další nežádoucí účinky se vyskytly u více než 10 % pacientů (velmi časté nežádoucí účinky): hypertrofie místa vpichu, hypertrofie tonzil, chrápání, zhoršení sluchu a bolesti hlavy. *Viz Souhrn údajů o přípravku.* **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem. Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byla chráněna před světlem. **Druh obalu a velikost balení:** 4ml roztoku v 5ml injekční lahvičce (sklo typ I) uzavřené zátkou bez obsahu latexu (polymer bromobutyl/izopren) a těsnícím uzávěrem (lakovaný plast). **Velikost balení:** 1 injekční lahvička. **Reg. č.:** EU/1/07/402/001. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 14. 7. 2009. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Ipsen Pharma, Boulogne Billancourt, Francie.

Ke dni tisku materiálu je přípravek vázán na lékařský předpis, plně hrazen pojišťovnou dle podmínek režimu LS/J5.

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).



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

