



Vyrůstat *s důvěrou*

Informace o nedostatku IGF-1
a jak může pomoci Increlex®



Úvod

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.

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 inzulínu 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.

Rodiče, pacienti, ošetřovatelé – odpovědi na Vaše otázky

Co je to Increlex®?

Increlex® je lék, jehož účinná látka se odborně nazývá mecasermin. Je to synteticky vyrobený IGF-1, jehož struktura molekuly je úplně stejná jako u IGF-1 tvořícího 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. V současné době je to jediná dostupná léčba závažného primárního nedostatku IGF-1.

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 inzulín snižovat hladinu krevního cukru.

Místa aplikace Increlexu se musí střídat (horní část paže, břicho, stehna nebo hýždě), aby se zamezilo ztlustění podkožní tukové tkáně (tzv. lipohypertrofii) v místě injekce. Pro návod, jak střídat místa injekce, si prostudujte podrobný návod na injekci, který jste obdrželi od lékaře nebo zdravotní sestry.

Jaké jsou možné nežádoucí účinky?

V klinických studiích byl Increlex® obecně dobře tolerován. 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 (další možné příznaky naleznete v tabulce dále).

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 přivolat lékaře, protože bude možná nutné podat Vašemu dítěti injekci glukagonu. Glukagon je hormon, který zvyšuje hladinu cukru v krvi. Pacienti, u kterých se závažná hypoglykémie již objevila, musí mít injekci glukagonu stále k dispozici, aby mohla být v případě potřeby podána bez odkladů. Informace o injekcích glukagonu a o tom, jak je aplikovat, Vám podá ošetřující lékař dítěte.

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.

Jak rozpoznat hypoglykémii

Jestliže dojde ke vzniku hypoglykémie, dítě nebo lidé v jeho okolí mohou zaznamenat „varovné známky“ a měl by být dán pozor, zda se neobjeví příznaky, jako jsou například některé změny chování nebo některé tělesné reakce. Některé příznaky byly zmíněny již výše v textu, mezi další příznaky patří tyto uvedené v následující tabulce:

Změny chování

- ✿ Agresivita
- ✿ Slabost, únava
- ✿ Ospalost
- ✿ Špatná koncentrace a pozornost
- ✿ Podrážděnost, neklid, nervozita
- ✿ Závrať
- ✿ Zmatenost

Tělesné reakce

- ✿ Rozostřené vidění
- ✿ Brnění rtů
- ✿ Vyšší srdeční frekvence, tlukot srdce
- ✿ Bolesti hlavy, bolesti žaludku
- ✿ Třes, labilita
- ✿ Svalové záškuby
- ✿ Hlad, pocit nevolnosti
- ✿ Pocení
- ✿ Bledost

U mladších dětí jsou nejdůležitějšími příznaky, na jejichž výskyt by měla být zaměřena pozornost, zblednutí dítěte, náhlé a bezdůvodné přerušení hry nebo náhlá ospalost. Je-li hypoglykémie závažná, může mít dítě poruchu vědomí nebo křeče. Příznaky hypoglykémie, která nastala v průběhu noci, mohou být neklid, úzkost nebo podrážděnost, noční můry, pomočení nebo ranní únava.









Jak se hypoglykémie vyvarovat

Dva nejčastější rizikové faktory vzniku hypoglykémie jsou:

1. Nedostatečný příjem potravy, např. oddalování nebo vynechávání jídel
2. Fyzická zátěž (cvičení) bez dostatečného příjmu potravy

V průběhu léčby Incretlexem důsledně dodržujte následující rady:

-  * Injekce Incretlexu podávejte krátce před nebo nejlépe právě po jídle.
-  * Jestliže nemůžete dávku Incretlexu podat krátce před nebo právě po jídle, tuto dávku nepodávejte. Dále pokračujte s podáváním obvyklých dávek a další dávku nezdvojnásobujte (ani jinak nezvyšujte), aby nahradila předchozí vynechanou dávku.
-  * Dítě by se mělo vyvarovat usilovné fyzické aktivity po dobu 2–3 hodin po podání injekce, dokud lékař dítěte neurčí jinak.
-  * Jestliže je dítě fyzicky aktivní po večeři, mělo by se před ulehnutím najíst. Jestliže je fyzicky aktivní ráno po snídání, mělo by se poté nasvačit.
-  * Je důležité mít svačiny připravené, zejména pro mladší děti, a naučit je, aby se najedly okamžitě, jakmile pocítí hlad.
-  * Jestliže se hypoglykémie objeví (i navzdory dostatečnému příjmu potravy), oznamte to ihned ošetřujícímu lékaři dítěte, který může snížit dávku léku.

Další nežádoucí účinky

Intrakraniální hypertenze (zvýšený nitrolební tlak)

U pacientů léčených Incretlexem 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 Incretlexem. 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 Incretlexu nebo pokud je to nutné, léčbu zastavit. Poté co příznaky odezní, je možné léčbu znovu zahájit.

Alergické reakce

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

Alergické reakce byly popsány u malého počtu pacientů léčených Incretlexem 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 Incretlexem. 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).



Další nežádoucí účinky

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

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 krabičce 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

