

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.

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

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 rekombinantní lidský růstový faktor podobný inzulínu-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 s růstovými problémy v důsledku 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, hypotyreóza 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. 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. S delším trváním léčby se riziko výskytu hypoglykémie snižuje¹. 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 předcházet.² Také by měli být poučeni o léčbě závažné hypoglykémie pro případ, že se objeví (např. injekce glukagonu)



Bezpečnost

- ✿ Jako bezpečnostní opatření by měli být pacienti a jejich rodiče/pečovatelé poučeni, aby se pacienti 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
- ✿ Increlex® by se měl podávat krátce před nebo po hlavním 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 předepsání tohoto léku by měli lékaři pacienti a osoby, které o ně pečují, 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®.
- ✿ Před zahájením léčby přípravkem Increlex® se u všech pacientů doporučuje provést echokardiogram. U pacientů, kteří ukončí 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.
- ✿ 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 přetrvávající 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 (které může potenciálně vést k avaskulární nekróze) a progresi 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
- ✿ 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. 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 (Supl 1): 21-27.
3. Increlex®, Souhrn údajů o přípravku (SPC). Datum poslední revize 4/2016.

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, o.s.

Olbrachtova 2006/9, 140 00 Praha 4

tel.: 242 481 821, fax: 242 481 828

e-mail: info@ipsen.cz

www.ipsen.cz

www.shortstature-forum.com