

Οδηγός Δοσολογίας του Increlex®

▼Το Increlex® υπόκειται σε επιπρόσθετη παρακολούθηση ως προϋπόθεση για την έγκριση της άδειας κυκλοφορίας του στην Ευρώπη. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πώς θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Increlex στη θεραπεία της σοβαρής πρωτοπαθούς ένδειας του IGF-1

Μπορείτε να βρείτε τις πληροφορίες συνταγογράφησης στο τέλος αυτού του εγγράφου

Για πλήρεις πληροφορίες για το Increlex®, παρακαλούμε να ανατρέξετε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)

Πώς θα πρέπει οι ασθενείς να χρησιμοποιούν το Increlex

Πληροφορίες για γονείς, φροντιστές και ασθενείς

Συμπληρώστε το όνομα του ασθενούς και τη δόση πριν δώσετε το τελικό φύλλο στον ασθενή σας – περιέχει χρήσιμες και σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χορήγησης του Increlex

Πώς να χρησιμοποιείτε αυτόν τον οδηγό (Καθοδήγηση Συνταγογράφοντος Γιατρού)

Οι πίνακες στις ακόλουθες σελίδες έχουν σχεδιαστεί για να σας βοηθούν να υπολογίζετε την κατάλληλη δόση ανά ένεση για κάθε ασθενή σας. Αφού εντοπίσετε το σωματικό βάρος του ασθενούς σας στην πρώτη στήλη, ο αντίστοιχος αριθμός κάτω από τη στήλη των mg/kg της δόσης είναι οι μονάδες ανά ένεση

Η δόση (σε μονάδες) ανά ένεση υπολογίζεται με τη χρήση του τύπου:

Βάρος (kg) x εφάπαξ δόση (mg/kg) x 10 = μονάδες ανά ένεση

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 0,04 mg/kg δύο φορές την ημέρα μέσω υποδόριας ένεσης. Εάν είναι καλά ανεκτή για τουλάχιστον μία εβδομάδα, η δόση μπορεί να αυξάνεται σε βήματα των 0,04 mg/kg, έως μία μέγιστη δόση 0,12 mg/kg δύο φορές την ημέρα

Η δόση υπολογίζεται σε μονάδες, καθώς το Increlex χορηγείται με τη χρήση μίας σύριγγας ινσουλίνης

- Οι δόσεις κυμαίνονται από 0,04 mg/kg έως 0,12 mg/kg δύο φορές την ημέρα
- Η θέση της ένεσης θα πρέπει να **εναλλάσσεται** σε κάθε δόση
- Το Increlex θα πρέπει να χορηγείται πάντοτε **λίγο πριν ή αμέσως μετά ένα γεύμα**

Καλοήγη και κακοήγη νεοπλασμάτα:

Λόγω του αυξημένου κινδύνου καλοήθων και κακοήθων νεοπλασμάτων με χρήση του Increlex®, αντενδείκνυται σε ασθενείς με ενεργό ή υποψία νεοπλασίας ή οποιασδήποτε κατάστασης ή ιατρικό ιστορικό που αυξάνει τον κίνδυνο καλοήθους ή

κακοήθους νεοπλασίας.

Υπογλυκαιμία:

Εάν, παρά την επαρκή πρόσληψη τροφής, εμφανιστεί υπογλυκαιμία στις συνιστώμενες δόσεις, η δόση θα πρέπει να μειώνεται.

Καρδιαγγειακές ανωμαλίες:

Συνιστάται ηχοκαρδιογράφημα πριν από την έναρξη της θεραπείας με INCRELEX σε όλους τους ασθενείς, καθώς η υπερηχογραφική εξέταση της καρδιάς ασθενών οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με το INCRELEX έδειξε αυξημένο μέγεθος του καρδιακού μυός (καρδιομεγαλία) και ανωμαλίες στη λειτουργία της καρδιακής βαλβίδας. Οι ασθενείς που τερματίζουν τη θεραπεία πρέπει επίσης να κάνουν ηχοκαρδιογράφημα. Ασθενείς με μη φυσιολογικά ευρήματα ηχοκαρδιογραφήματος ή καρδιαγγειακά συμπτώματα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά με διαδικασίες ηχοκαρδιογραφήματος.

Υπερτροφία λεμφοειδούς ιστού:

Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης υπερτροφίας λεμφοειδούς ιστού (π.χ. αμυγδαλές), τα αυτιά, η μύτη και ο λάρυγγας του ασθενούς θα πρέπει να εξετάζονται περιοδικά για τον αποκλεισμό δυνητικών επιπλοκών ή για την εκκίνηση κατάλληλης θεραπείας σε περίπτωση εμφάνισης κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. ροχαλητό, χρόνιες συλλογές υγρού του μέσου ωτός).

Ενδοκρανιακή υπέρταση:

Λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ενδοκρανιακής υπέρτασης (IH), μία συνήθης βυθοσκόπηση θα πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την έναρξη της θεραπείας, περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και σε περίπτωση εμφάνισης κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. προβλήματα όρασης, σοβαρή εμμένουσα κεφαλαλγία, ναυτία ή/και έμετος).

Λιποϋπερτροφία:

Το Inclelex θα πρέπει να χορηγείται κάθε φορά σε διαφορετική θέση ένεσης, συνήθως στον στόμαχο, τον μηρό, τους γλουτούς ή τον άνω βραχίονα, για την αποφυγή αύξησης του λιπώδους ιστού, η οποία είναι γνωστή και ως λιποϋπερτροφία, γύρω από την περιοχή στην οποία χορηγείται η ένεση. Είναι πολύ σημαντικό να τηρείται προσεκτικά η εναλλαγή των θέσεων ένεσης, καθώς η λιποϋπερτροφία θα εμποδίσει την απορρόφηση του Inclelex στον οργανισμό και κατά συνέπεια το φάρμακο δεν θα είναι αποτελεσματικό.

Διολίσθηση της κεφαλής της μηριαίας επίφυσης και εξέλιξη της σκολίωσης:

Σε ασθενείς που παρουσιάζουν ταχεία ανάπτυξη μπορεί να συμβεί διολίσθηση της κεφαλής της μηριαίας επίφυσης (με πιθανότητα να οδηγήσει σε ανάγγειο νέκρωση) και εξέλιξη της σκολίωσης. Οι καταστάσεις αυτές πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Inclelex®, εάν εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα όπως χωλότητα, εμφάνιση πόνου στο ισχίο ή στα γόνατα.

Υπερευαισθησία:

Περιστατικά υπερευαισθησίας, κνίδωσης, κνησμού και ερυθήματος έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Inclelex®, ως συστηματικές και/ή τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Έχει αναφερθεί μικρός αριθμός περιστατικών αναφυλαξίας τα οποία χρειάστηκαν νοσηλεία. Οι ασθενείς και οι γονείς/φροντιστές πρέπει να ενημερώνονται ότι τέτοιες αντιδράσεις είναι πιθανές και ότι εάν εμφανιστεί συστηματική αλλεργική αντίδραση, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να

Έκδοση: 6.0 - Ημ. Έγκρισης ΕΟΦ: Μάρτιος 2026

αναζητείται άμεση ιατρική φροντίδα.

Όπως με όλα τα φάρμακα που περιέχουν πρωτεΐνες, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αντισώματα κατά του Increlex®.

Δεν έχει παρατηρηθεί εξασθένηση της ανάπτυξης σε κλινικές δοκιμές ως αποτέλεσμα της ανάπτυξης αντισωμάτων. Άτομα που έχουν αλλεργικές αντιδράσεις στην ενέσιμη IGF-1, τα οποία έχουν μη αναμενόμενα υψηλές τιμές της IGF-1 στο αίμα μετά από την ένεση ή τα οποία αποτυγχάνουν να εμφανίσουν ανταπόκριση ως προς την ανάπτυξη χωρίς οποιαδήποτε ταυτοποιηθείσα αιτία, ενδέχεται να εμφανίζουν αντισωματική απάντηση στην ενέσιμη IGF-1. Αυτό μπορεί να οφείλεται στην παραγωγή IgE κατά του IGF-1, εμμενόντων αντισωμάτων ή εξουδετερωτικών αντισωμάτων, αντίστοιχα. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διεξαγωγής εξέτασης ανίχνευσης αντισωμάτων. Εάν χρειαστεί, παρακαλείστε να ανατρέξετε στο Παράρτημα 1 για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής της εξέτασης ανίχνευσης αντισωμάτων.

Το Increlex® περιέχει 9 mg/ml βενζυλικής αλκοόλης ως συντηρητικό. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοξικές και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας έως 3 ετών.

Δεν συνιστάται η χρήση του Increlex® σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, λόγω έλλειψης δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερφυσιολογικά επίπεδα IGF-1 και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καλοήθους και κακοήθους νεοπλασματος.

Σε περίπτωση οξείας ή χρόνιας υπερδοσολογίας, το Increlex πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Εάν γίνει επανεκκίνηση του Increlex, η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία.

Για ασθενείς με σωματικό βάρος από 5 kg έως 37 kg

Σωματικό βάρος ασθενούς (kg)	Δόση ανά ένεση (mg/kg) δύο φορές την ημέρα									
	.04	.05	.06	.07	.08	.09	.10	.11	.12	
5	2	3	3	4	4	5	5	6	6	
6	2	3	4	4	5	5	6	7	7	
7	3	4	4	5	6	6	7	8	8	
8	3	4	5	6	6	7	8	9	10	
9	4	5	5	6	7	8	9	10	11	
10	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
11	4	6	7	8	9	10	11	12	13	
12	5	6	7	8	10	11	12	13	14	
13	5	7	8	9	10	12	13	14	16	
14	6	7	8	10	11	13	14	15	17	
15	6	8	9	11	12	14	15	17	18	
16	6	8	10	11	13	14	16	18	19	
17	7	9	10	12	14	15	17	19	20	
18	7	9	11	13	14	16	18	20	22	
19	8	10	11	13	15	17	19	21	23	
20	8	10	12	14	16	18	20	22	24	
21	8	11	13	15	17	19	21	23	25	
22	9	11	13	15	18	20	22	24	26	
23	9	12	14	16	18	21	23	25	28	
24	10	12	14	17	19	22	24	26	29	
25	10	13	15	18	20	23	25	28	30	
26	10	13	16	18	21	23	26	29	31	
27	11	14	16	19	22	24	27	30	32	
28	11	14	17	20	22	25	28	31	34	
29	12	15	17	20	23	26	29	32	35	
30	12	15	18	21	24	27	30	33	36	
31	12	16	19	22	25	28	31	34	37	
32	13	16	19	22	26	29	32	35	38	
33	13	17	20	23	26	30	33	36	40	
34	14	17	20	24	27	31	34	37	41	
35	14	18	21	25	28	32	35	39	42	
36	14	18	22	25	29	32	36	40	43	
37	15	19	22	26	30	33	37	41	44	

Για ασθενείς με σωματικό βάρος από 38 kg έως 70 kg

Σωματικό βάρος ασθενούς (kg)	Δόση ανά ένεση (mg/kg) δύο φορές την ημέρα									
	.04	.05	.06	.07	.08	.09	.10	.11	.12	
38	15	19	23	27	30	34	38	42	46	
39	16	20	23	27	31	35	39	43	47	
40	16	20	24	28	32	36	40	44	48	
41	16	21	25	29	33	37	41	45	49	
42	17	21	25	29	34	38	42	46	50	
43	17	22	26	30	34	39	43	47	52	
44	18	22	26	31	35	40	44	48	53	
45	18	23	27	32	36	41	45	50	54	
46	18	23	28	32	37	41	46	51	55	
47	19	24	28	33	38	42	47	52	56	
48	19	24	29	34	38	43	48	53	58	
49	20	25	29	34	39	44	49	54	59	
50	20	25	30	35	40	45	50	55	60	
51	20	26	31	36	41	46	51	56	61	
52	21	26	31	36	42	47	52	57	62	
53	21	27	32	37	42	48	53	58	64	
54	22	27	32	38	43	49	54	59	65	
55	22	28	33	39	44	50	55	61	66	
56	22	28	34	39	45	50	56	62	67	
57	23	29	34	40	46	51	57	63	68	
58	23	29	35	41	46	52	58	64	70	
59	24	30	35	41	47	53	59	65	71	
60	24	30	36	42	48	54	60	66	72	
61	24	31	37	43	49	55	61	67	73	
62	25	31	37	43	50	56	62	68	74	
63	25	32	38	44	50	57	63	69	76	
64	26	32	38	45	51	58	64	70	77	
65	26	33	39	46	52	59	65	72	78	
66	26	33	40	46	53	59	66	73	79	
67	27	34	40	47	54	60	67	74	80	
68	27	34	41	48	54	61	68	75	82	
69	28	35	41	48	55	62	69	76	83	
70	28	35	42	49	56	63	70	77	84	

Commented [MG1]: Esteve has confirmed that the table was developed based on the SmpC to provide a clear, ready-to-use tool that helps physicians calculate the correct dose without relying solely on the formula. Although the SmPC and RMP already describe the individualised dose escalation, using tables reduces the risk of interpretation or calculation errors, supports consistent dosing across prescribers, and ultimately helps minimise the risk of hypoglycaemia. According to SmPC: The dose should be individualised for each patient. The recommended starting dose of mecaseimerin is 0.04 mg/kg of body weight twice daily by subcutaneous injection. If no significant adverse reactions occur for at least one week, the dose may be raised in increments of 0.04 mg/kg to the maximum dose of 0.12 mg/kg given twice daily.

Πώς να χρησιμοποιείτε το Increlex

Όνομα ασθενούς:

Δόση σε μονάδες:

Στοιχεία επικοινωνίας

Όνομα γιατρού:

Όνομα νοσηλεύτη:

Αριθμός τηλεφώνου χειρουργείου / υπευθύνου επικοινωνίας:

- Το Increlex θα πρέπει να χορηγείται **δύο φορές την ημέρα**
- Το Increlex θα πρέπει να χορηγείται **λίγο πριν ή αμέσως μετά ένα γεύμα**
- Εάν μία δόση του Increlex δεν μπορεί να χορηγηθεί λίγο πριν ή αμέσως μετά ένα γεύμα, η συγκεκριμένη δόση του Increlex δεν θα πρέπει να χορηγείται
- Θα πρέπει να βρίσκεστε σε εγρήγορση για την εμφάνιση των σημείων και συμπτωμάτων των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα για τα οποία σας ενημέρωσε ο γιατρός ή ο νοσηλεύτης σας. Έχετε πάντοτε μαζί σας μία ποσότητα ζάχαρης για να πάρετε εάν εμφανιστούν τα συμπτώματα αυτά
- Χρησιμοποιείτε **διαφορετική θέση ένεσης** στο δέρμα σε κάθε δόση

Εναλλάσσετε τις θέσεις της ένεσης

- **Κοιλία**
 - **Μηρός**
 - **Γλουτοί**
 - **Άνω βραχίονας**
- Εάν μία δόση παραλειφθεί, οι επόμενες δόσεις του Increlex δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να αυξηθούν για να αντισταθμίσουν τη δόση που παραλείφθηκε. Η επόμενη δόση θα πρέπει να λαμβάνεται στην προγραμματισμένη ώρα
 - Το Increlex θα πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο αλλά ΔΕΝ θα πρέπει να καταψύχεται

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2°C - 8°C

Οι ισχύουσες πληροφορίες συνταγογράφησης είναι διαθέσιμες στον ακόλουθο

Έκδοση: 6.0 - Ημ. Έγκρισης ΕΟΦ: Μάρτιος 2026

σύνδεσμο: εισάγετε τον ειδικό για τη χώρα σύνδεσμο προς τον EMA ή παρόμοιο σύνδεσμο - διασφαλίστε ότι το στο έγγραφο PI περιλαμβάνεται η τιμή.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν INCRELEX. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχωρήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του INCRELEX μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας XX(MAH)XX:

Esteve Pharmaceuticals S.A
Email: pharmacovigilance@esteve.com