

▼ Increlex®

Μεκασερμίνη

▼ Το Increlex τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση ως όρος της λήψης άδειας κυκλοφορίας στην Ευρώπη. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας.

Πληροφορίες σχετικά με το Increlex® για τον γιατρό

Αυτό είναι ένα έγγραφο πληροφοριών, όπως περιγράφεται στην Άδεια Κυκλοφορίας του Increlex. Ένας σύνδεσμος για τις πληροφορίες συνταγογράφησης παρέχεται στο οπισθόφυλλο.

Αυτό το εκπαιδευτικό υλικό είναι ουσιώδους σημασίας για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του προϊόντος και της κατάλληλης αντιμετώπισης των σημαντικών κινδύνων και, συνεπώς, συνιστάται να διαβάζεται προσεκτικά πριν από τη συνταγογράφηση/διανομή/χορήγηση του προϊόντος.

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

Increlex® - Η θεραπεία για τη σοβαρή πρωτοπαθή ανεπάρκεια IGF-1

- Το Increlex® είναι ένας ανθρώπινος ινσουλινοειδής αυξητικός παράγοντας-1 (rhIGF-1) που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA και έχει μοριακή δομή πανομοιότυπη με εκείνη του ενδογενούς ανθρώπινου IGF-1.
- Μία διάγνωση σοβαρής πρωτοπαθούς ανεπάρκειας IGF-1 περιλαμβάνει ασθενείς με χαμηλά επίπεδα IGF-1 λόγω έλλειψης ευαισθησίας στην Αυξητική Ορμόνη (GH) που σχετίζεται με μεταλλάξεις στους υποδοχείς GH, στην μετα-GHR οδό σηματοδότησης και λόγω ελαττωμάτων στο γονίδιο IGF-1. Οι ασθενείς με SPIGFD δεν παρουσιάζουν ανεπάρκεια GH και δεν μπορεί να αναμένεται, συνεπώς, να ανταποκριθούν επαρκώς σε θεραπεία με εξωγενή GH.
- Το Increlex® ενδείκνυται για τη μακροχρόνια θεραπεία παιδιών και εφήβων από 2 έως 18 ετών με προβλήματα ανάπτυξης λόγω επιβεβαιωμένης σοβαρής πρωτοπαθούς ανεπάρκειας IGF-1.

Η σοβαρή πρωτοπαθής ανεπάρκεια IGF-1 ορίζεται στην Ευρώπη ως:

- Βαθμολογίες τυπικής απόκλισης ύψους < -3,0 και
- Βασικά επίπεδα του IGF-1 κάτω από το 2,5ο εκατοστημόριο για την ηλικία και το φύλο και
- Επάρκεια αυξητικής ορμόνης (GH)
- Εξαίρεση των δευτεροπαθών μορφών ανεπάρκειας της IGF-1, όπως πλημμελής θρέψη, υπολειτουργία υπόφυσης, υποθυρεοειδισμός ή χρόνια θεραπεία με φαρμακολογικές δόσεις μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών.

Χορήγηση

- Το Increlex® είναι ένα ενέσιμο διάλυμα, το οποίο παρέχεται σε φιαλίδια που περιέχουν 40 mg μεκασερμίνης (10 mg/ml).
- Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 0,04 mg/kg δύο φορές την ημέρα μέσω υποδόριας ένεσης. Εάν το άτομο παρουσιάσει καλή ανοχή στο φάρμακο για τουλάχιστον μία εβδομάδα, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε βήματα των 0,04 mg/kg ανά δόση έως τη μέγιστη δόση των 0,12 mg/kg χορηγούμενη δύο φορές ημερησίως και δεν πρέπει να υπερβαίνεται, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καλοήθους και κακοήθους νεοπλασίας. Οι γιατροί θα πρέπει να ανατρέχουν στον οδηγό δόσης του Increlex για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον υπολογισμό της σωστής δόσης για κάθε ασθενή με βάση το σωματικό βάρος του.
- Θα πρέπει να πραγματοποιείται αυστηρή εναλλαγή της θέσης ένεσης σε κάθε χορήγηση για να αποφεύγεται η λιποϋπερτροφία στη θέση της ένεσης.
- Το Increlex® θα πρέπει πάντοτε να χορηγείται σύντομα μετά ή ακριβώς μετά τα γεύματα για να αποφεύγονται υπογλυκαιμικά επεισόδια (τα οποία μπορεί να εμφανιστούν στην αρχική φάση της θεραπείας, ενώ μειώνονται με τη συνέχιση της θεραπείας)¹. Η συμπτωματική υπογλυκαιμία έχει γενικά καταδειχθεί ότι αποφεύγεται όταν ένα κανονικό ή πρόχειρο γεύμα καταναλώνεται είτε σύντομα πριν ή μετά τη χορήγηση του Increlex.
- Οι ασθενείς και οι γονείς/φροντιστές τους θα πρέπει να καθοδηγούνται σχετικά με τον τρόπο αναγνώρισης των συμπτωμάτων και σημείων της υπογλυκαιμίας και τον τρόπο πρόληψής της.² Θα πρέπει επίσης να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία της σοβαρής υπογλυκαιμίας, σε περίπτωση που εμφανιστεί (π.χ. ένεση γλυκαγόνης).
- Συνιστάται η παρακολούθηση της προγευματικής γλυκόζης κατά την έναρξη της θεραπείας και έως ότου καθιερωθεί μια καλά ανεκτή δόση. Εάν εμφανιστούν συχνά συμπτώματα υπογλυκαιμίας ή σοβαρή υπογλυκαιμία, η παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος θα πρέπει να συνεχίζεται ανεξάρτητα από την προγευματική κατάσταση και, εάν είναι δυνατόν, σε περίπτωση υπογλυκαιμικών συμπτωμάτων.
- Εάν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να καταναλώσει τροφή, για οποιονδήποτε λόγο, το Increlex θα πρέπει να διακόπτεται προσωρινά. Η δόση του Increlex δεν θα πρέπει ποτέ να αυξάνεται για να αναπληρώνεται μία ή περισσότερες παραλειφθείσες δόσεις.

Ασφάλεια

Καλοήγη και κακοήγη νεοπλάσματα³:

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.

Έχουν υπάρξει αναφορές μετά την κυκλοφορία καλοήθων και κακοήθων νεοπλασμάτων σε παιδιά και εφήβους που έλαβαν θεραπεία με INCRELEX. Αυτές οι περιπτώσεις αντιπροσωπεύουν μια ποικιλία διαφορετικών κακοηθειών και περιλαμβάνουν σπάνιες κακοήθειες που συνήθως δεν παρατηρούνται στα παιδιά. Ο αυξημένος κίνδυνος νεοπλασίας μπορεί να είναι υψηλότερος σε ασθενείς που λαμβάνουν INCRELEX για μη εγκεκριμένες χρήσεις ή σε δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες. Η τρέχουσα γνώση της βιολογίας του IGF-1 υποδηλώνει ότι ο IGF-1 παίζει ένα ρόλο στις κακοήθειες σε όλα τα όργανα και τους ιστούς. Οι γιατροί θα πρέπει επομένως να προσέχουν τυχόν συμπτώματα πιθανής κακοήθειας.

Επιπλέον, οι γονείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται σε σημεία και συμπτώματα νεοπλασμάτων. Αυτό θα αυξήσει την πιθανότητα να αναγνωριστεί οποιαδήποτε ανάπτυξη νεοπλασματος και να αναζητηθεί η κατάλληλη ιατρική περίθαλψη όσο το δυνατόν νωρίτερα.

Υπογλυκαιμικές επιδράσεις:

Το Increlex® πρέπει να χορηγείται λίγο πριν ή μετά από ένα κανονικό ή ένα πρόχειρο γεύμα, επειδή ενδέχεται να έχει υπογλυκαιμικές επιδράσεις προσομοιάζουσες με αυτές της ινσουλίνης. Ειδική προσοχή πρέπει να δίνεται σε παιδιά μικρής ηλικίας, παιδιά με ιστορικό υπογλυκαιμίας και παιδιά με ασυνεπή πρόσληψη τροφής. Οι ασθενείς/φροντιστές πρέπει να αποφεύγουν τη συμμετοχή σε δραστηριότητες υψηλού κινδύνου εντός 2-3 ωρών μετά τη χορήγηση, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας με INCRELEX, έως ότου επιτευχθεί μια καλά ανεκτή δόση Increlex®³. Εάν ένα άτομο με σοβαρή υπογλυκαιμία είναι αναίσθητο ή δε μπορεί να καταπιεί τροφή φυσιολογικά, μπορεί να απαιτείται ένεση γλυκαγόνης. Άτομα με ιστορικό σοβαρής υπογλυκαιμίας πρέπει να έχουν διαθέσιμη γλυκαγόνη. Κατά το χρόνο της αρχικής συνταγογράφησης, οι ιατροί πρέπει να εκπαιδεύσουν τους γονείς σχετικά με τα σημεία, τα συμπτώματα και τη θεραπεία της υπογλυκαιμίας, συμπεριλαμβανομένης της ένεσης γλυκαγόνης.

Οι δόσεις της ινσουλίνης ή/και άλλων υπογλυκαιμικών φαρμακευτικών προϊόντων ενδέχεται να χρειαστεί να μειωθούν για διαβητικά άτομα που χρησιμοποιούν Increlex®.

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).³

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).³

Λιποϋπερτροφία:

Το Increlex 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 Increlex 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 Increlex®, εάν εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα όπως χωλότητα, εμφάνιση πόνου στο ισχίο ή στα γόνατα.³

Υπερευαισθησία:

Περιστατικά υπερευαισθησίας, κνίδωσης, κνησμού και ερυθήματος έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Increlex®, 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 αναζητείται άμεση ιατρική φροντίδα.³

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 αντισωμάτων⁴. 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.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν Increlex. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία**, όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση 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 στην Esteve Pharmaceuticals S.A.:
Email: pharmacovigilance@esteve.com

Βιβλιογραφικές Αναφορές

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 SmPC.
4. EMEA/H/C/704/SOB 001.7

Εισάγετε σύνδεσμο για την ισχύουσα ΠΧΠ στον δικτυακό τόπο του EMA

https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/increlex-epar-product-information_el.pdf