

▼ Increlex® (μεκασερμίνη)

▼ 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. Μπορείτε να βοηθήσετε αναφέροντας οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ενδεχομένως εμφανίσετε.

Σημαντικές Πληροφορίες Ελαχιστοποίησης του Κινδύνου για τους Ασθενείς

Εκπαιδευτικές Πληροφορίες για τους Ασθενείς σχετικά με τη Σοβαρή Πρωτοπαθή Ανεπάρκεια του IGF-1 και με το Πώς μπορεί να Βοηθήσει η χρήση του Increlex

Ενημερωτικό έγγραφο, όπως περιγράφεται στην Άδεια Κυκλοφορίας του Increlex. Διαβάσετε σε κάθε περίπτωση το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) πριν χρησιμοποιήσετε το Increlex.

Εισαγωγή

Ως γονέας ή φροντιστής, η μεγαλύτερη ανησυχία σας έχει να κάνει με την καλή υγεία του παιδιού σας. Όταν, λοιπόν, ενημερώνεστε ότι υπάρχει ιατρικός λόγος για τον οποίον το παιδί σας είναι πιο κοντό από άλλα παιδιά στην ηλικία του, θα θέλατε φυσιολογικά να μάθετε όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την πάθηση και με τη θεραπεία που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Αυτό το φυλλάδιο έχει δημιουργηθεί για να σας βοηθήσει να κατανοήσετε καλύτερα την ιατρική πάθηση και τη συνταγογραφούμενη θεραπεία. Περιλαμβάνει μία ενότητα ερωτήσεων και απαντήσεων, τις οποίες μπορείτε να διαβάσετε και να συζητήσετε με το παιδί σας.

Τι Είναι η Σοβαρή Πρωτοπαθής Ανεπάρκεια του IGF-1;

Η σοβαρή πρωτοπαθής ανεπάρκεια του IGF-1 είναι μία από τις αιτίες του χαμηλού αναστήματος. Τα παιδιά με αυτή την πάθηση είναι πολύ πιο κοντά από άλλα παιδιά της ίδιας ηλικίας. Τα παιδιά με σοβαρή πρωτοπαθή IGFD έχουν χαμηλά επίπεδα μίας ορμόνης που ονομάζεται IGF-1 στο αίμα τους, αλλά έχουν φυσιολογικά επίπεδα μίας άλλης ορμόνης που ονομάζεται αυξητική ορμόνη.

IGF-1 είναι η συντομογραφία του Ινσουλινοειδούς Αυξητικού Παράγοντα - 1, μίας φυσικά προκύπτουσας ορμόνης που διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη ενός παιδιού. Η ανεπάρκεια του IGF-1 ή IGFD είναι ένας όρος που περιγράφει τα χαμηλότερα του αναμενομένου επίπεδα του IGF-1 στο αίμα. Όταν τα επίπεδα του IGF-1 είναι χαμηλά, η ανάπτυξη δεν είναι αυτή που θα έπρεπε. Αυτή η κλινική πάθηση είναι γνωστή ως σοβαρή πρωτοπαθής IGFD.

Ο όρος «σοβαρή» χρησιμοποιείται από τους γιατρούς για τον σκοπό της ταξινόμησης των επιπέδων του IGF-1. Ο όρος «πρωτοπαθής» σημαίνει ότι η IGFD δεν προκαλείται από άλλες ιατρικές παθήσεις.

Γονείς, Ασθενείς και Φροντιστές – Απαντήσεις στις ερωτήσεις σας Τι είναι το Increlex;

Το Increlex περιέχει μία ανασυνδυασμένη (τεχνητή) μορφή IGF-1 και ονομάζεται επίσης μεκασερμίνη. Έχει την ίδια χημική δομή και δρα με τον ίδιο τρόπο με τον φυσικά απαντώμενο IGF-1.

Το Increlex χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση παιδιών με προβλήματα στην ανάπτυξή τους λόγω χαμηλών επιπέδων του IGF-1 στο αίμα τους.

Πώς χορηγείται το Increlex;

Το Increlex χορηγείται με τη μορφή ένεσης ακριβώς κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση), δύο φορές την ημέρα. Θα πρέπει να χορηγείται λίγο πριν ή αμέσως μετά ένα γεύμα. Αυτό οφείλεται στο ότι έχει επιδράσεις παρόμοιες με εκείνες της ινσουλίνης και κατά συνέπεια μειώνει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

Δεν πρέπει να ξεπεραστεί η συνταγογραφούμενη δόση και η συχνότητα της ένεσης Increlex.

Ποιες είναι οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες;

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και οι τρόποι αποφυγής αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών περιγράφονται πιο κάτω.

Καρκινικοί και μη καρκινικοί όγκοι

Ο κίνδυνος ανάπτυξης καρκινικών ή μη καρκινικών όγκων μπορεί να είναι υψηλότερος σε ασθενείς που λαμβάνουν Increlex. Είναι σημαντικό το παιδί σας να μην λαμβάνει αυτό το φάρμακο εάν έχει (ή υπάρχουν υπόνοιες ότι έχει) μη φυσιολογικές αναπτύξεις (όγκους, κύστες κλπ.) ή οποιοδήποτε σύμπτωμα καρκίνου.

Ο κίνδυνος εμφάνισης καρκινικών ή μη καρκινικών αναπτύξεων μπορεί επίσης να είναι υψηλότερος σε ασθενείς που λαμβάνουν Increlex με τρόπο διαφορετικό από αυτόν που περιγράφεται στις πληροφορίες της συσκευασίας, για παράδειγμα εάν λαμβάνουν Increlex σε δόση υψηλότερη από αυτή που αναγράφεται στη συσκευασία ή εάν λαμβάνουν Increlex για ιατρική κατάσταση διαφορετική από την SPIGFD. Συνεπώς, ο γιατρός του παιδιού σας δεν θα πρέπει να συνταγογραφεί το Increlex εκτός εάν είναι βέβαιος ότι έχει μια διάγνωση SPIGFD και μπορεί επίσης να μετρήσει το επίπεδο IGF-1 του παιδιού σας πριν από τη θεραπεία.

Θα λάβετε επίσης οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αναγνώρισης των σημείων και συμπτωμάτων του καρκίνου, έτσι ώστε να μπορεί να βρεθεί νωρίς εάν συμβεί, και η ιατρική θεραπεία να αρχίσει το συντομότερο δυνατόν.

Υπογλυκαιμία (χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα)

Η πιο συχνά εμφανιζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπογλυκαιμία, δηλαδή η ύπαρξη παθολογικά χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Εμφανίζεται συνήθως στο πρώιμο στάδιο της θεραπείας και, στις περισσότερες περιπτώσεις, εμφανίζεται λιγότερο συχνά καθώς η θεραπεία συνεχίζεται

Τα σημεία και τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να περιλαμβάνουν κάποια ή και όλα από τα ακόλουθα: ζάλη, κούραση, ανησυχία, ευερεθιστότητα, πείνα, δυσκολία συγκέντρωσης, εφίδρωση, ναυτία και γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό.

Η εμφάνιση υπογλυκαιμίας μπορεί συνήθως να αποφευχθεί με τη χορήγηση κάθε ένεσης λίγο πριν ή αμέσως μετά ένα γεύμα (εντός 20 λεπτών). Το παιδί σας θα πρέπει να έχει πάντοτε διαθέσιμη μία πηγή ζάχαρης, όπως είναι ο χυμός πορτοκάλι, το τζελ γλυκόζης, τα γλυκά ή το γάλα, για την περίπτωση εμφάνισης υπογλυκαιμίας. Είναι σημαντικό η διατροφή του παιδιού σας να είναι καλά ισορροπημένη και να περιλαμβάνει πρωτεΐνες και λιπαρά, όπως το κρέας και το τυρί, επιπροσθέτως των τροφών που περιέχουν ζάχαρη.

Σε περιπτώσεις σοβαρής υπογλυκαιμίας, όταν τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται ή ακόμη και επιδεινώνονται αφού το παιδί σας φάει ή πει μία πηγή ζάχαρης, ή εάν δεν είναι εφικτό να πει το παιδί σας κάποιο ζαχαρούχο υγρό, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια, καθώς το παιδί σας μπορεί να χρειαστεί μία ένεση γλυκαγόνης για την αύξηση των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα του. Η γλυκαγόνη αυξάνει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα μετά την ένεσή της. Η κλινική ομάδα στο νοσοκομείο σας μπορεί να σας εκπαιδεύσει σχετικά με τον τρόπο χρήσης της γλυκαγόνης, σε περίπτωση που θα χρειαστεί να τη χορηγήσετε στο παιδί σας.

Το Increlex δεν θα πρέπει να χορηγείται εάν το παιδί σας δεν είναι σε θέση να καταναλώσει τροφή, για οποιονδήποτε λόγο. Η δόση του Increlex δεν θα πρέπει να αυξάνεται για την αντιστάθμιση μίας ή περισσότερων δόσεων που παραλείφθηκαν.

Ως μέτρο προφύλαξης,

- το παιδί σας θα πρέπει να αποφεύγει οποιαδήποτε δραστηριότητα υψηλού κινδύνου, όπως η εντατική σωματική άσκηση, εντός 2-3 ωρών μετά την ένεση, έως ότου διαπιστωθεί ποια είναι μία καλά ανεκτή δόση του Increlex. Αυτό είναι ακόμη πιο επιτακτικό κατά την έναρξη της

Ημερομηνία δημιουργίας: Μάρτιος 2026

- θεραπείας με το Increlex ή εάν η δόση του Increlex έχει αυξηθεί για οποιονδήποτε λόγο.
- το παιδί σας θα πρέπει να παρακολουθείται δακτυλικά για το σάκχαρο (γλυκόζη) στο αίμα πριν από κάθε γεύμα κατά την έναρξη της θεραπείας και έως ότου καθιερωθεί μια καλά ανεκτή δόση Increlex. Εάν εμφανιστούν συχνά συμπτώματα υπογλυκαιμίας ή σοβαρή υπογλυκαιμία, η παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος θα πρέπει να συνεχίζεται ανεξάρτητα από την προγενυματική κατάσταση και, εάν είναι δυνατόν, σε περίπτωση υπογλυκαιμικών συμπτωμάτων.

Ενδοκρανιακή Υπέρταση (Αυξημένη Πίεση στον Εγκέφαλο)

Υψηλή πίεση στο υγρό που περιβάλλει τον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή υπέρταση) μπορεί να εμφανιστεί σε κάποιους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με το Increlex. Αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο μπορεί να προκληθεί και από κάποιον από αρκετούς άλλους παράγοντες εκτός της θεραπείας με το Increlex. Κατά συνέπεια, εάν το παιδί σας εμφανίσει τα συμπτώματα της αυξημένης πίεσης στον εγκέφαλο, τα οποία περιλαμβάνουν έντονη κεφαλαλγία, άλγος πίσω από τους οφθαλμούς ή οφθαλμικές διαταραχές όπως η θολή όραση με ναυτία και έμετο, είναι σημαντικό να προσδιοριστεί η αιτία αυτών των συμπτωμάτων.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας εμφανίσει ανεξήγητη, έντονη, επίμονη κεφαλαλγία ή οφθαλμική διαταραχή. Με την εξέταση των οφθαλμών του παιδιού σας, ο γιατρός σας μπορεί να επιβεβαιώσει κατά πόσον το παιδί σας παρουσιάζει ή όχι αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο. Ο γιατρός σας μπορεί στη συνέχεια να σας υποβάλει σε περαιτέρω εξετάσεις για να προσδιορίσει την αιτία αυτών των συμπτωμάτων, ενώ μπορεί και να ρυθμίσει τη δόση του Increlex ή να διακόψει τη θεραπεία, εάν κάτι τέτοιο είναι απαραίτητο. Μπορεί να είναι δυνατή η επανέναρξη της θεραπείας μετά την εξάλειψη των συμπτωμάτων.

Λιποϋπερτροφία (μικρή μάζα κάτω από το δέρμα στο σημείο της ένεσης)

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.

Αλλεργικές Αντιδράσεις (Αντιδράσεις Υπερευαισθησίας)

Το Increlex δεν θα πρέπει να χορηγείται εάν το παιδί σας είναι αλλεργικό (έχει υπερευαισθησία) στη μεκασερμίνη ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά του Increlex.

Αλλεργικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε κάποιους ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με το Increlex και μπορούν να προκύψουν στη θέση της ένεσης (τοπική αντίδραση) ή να επηρεάσουν ολόκληρο το σώμα (συστηματική αντίδραση). Οι αλλεργικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης περιλαμβάνουν φαγούρα (κνησμός), ερυθρότητα και κνίδωση. Αυτοί οι τύποι εντοπισμένων αντιδράσεων συνήθως δεν απαιτούν οποιαδήποτε περαιτέρω ενέργεια.

Οι συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις επηρεάζουν συνολικά τον οργανισμό, με οίδημα του προσώπου ιδιαίτερα γύρω από το στόμα και τη γλώσσα (αγγειοοίδημα), κνίδωση σε ολόκληρο το σώμα (γενικευμένη κνίδωση), ή οίδημα του φάρυγγα που προκαλείται από δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια). Αυτή η ιατρική πάθηση θα μπορούσε να είναι απειλητική για τη ζωή και μπορεί να απαιτεί εισαγωγή στο νοσοκομείο.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε ειδική φροντίδα εάν το παιδί σας έχει συστηματική αλλεργική αντίδραση στο Increlex. Θα πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία και να αναζητήσετε άμεση ιατρική βοήθεια εάν το παιδί σας παρουσιάσει γενικευμένο εξάνθημα ή κνίδωση στο σώμα του, σε διαφορετικό σημείο από τη θέση της ένεσης, αναπτύξει πρόβλημα με την αναπνοή του, λιποθυμία, κατέρρευση ή γενικό αίσθημα αδιαθεσίας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Θα πρέπει να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας δεν αισθάνεται καλά ή εάν εμφανίζει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα κλινικά συμπτώματα:

- ο επιδείνωση του ροχαλητού, αναπνευστικά προβλήματα στη διάρκεια του ύπνου, ωτικό άλγος, προβλήματα ακοής ή αίσθημα ωτικής πληρότητας (τα οποία μπορεί να οφείλονται στο ότι η θεραπεία με το Increlex έχει προκαλέσει τη διόγκωση των αμυγδαλών ή/και των αδενοειδών εκβλαστήσεων του παιδιού σας)
- ο επιδείνωση κυρτής σπονδυλικής στήλης (σκολίωση)
- ο χωλότητα, δυσκολία στη βάδιση ή παράπονα για άλγος στο ισχίο ή τα γόνατα.

Η υπερδοσολογία Increlex μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο καρκινικών και μη καρκινικών όγκων. Επομένως, η συνταγογραφούμενη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνεται.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώσετε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ).

Μπορείτε να συνεισφέρετε στην παρακολούθηση της ασφάλειας του Increlex αναφέροντας τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με τη χρήση της κίτρινης κάρτας, διαθέσιμης στον δικτυακό τόπο (<http://www.eof.gr>) του ΕΟΦ, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337.

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».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.