

▼ **Increlex[®]** (mekasermin)

Viktig information till patienter om riskminimering

Patientutbildningsinformation om svår primär IGF-1-brist och hur Increlex kan hjälpa

Dokument med information i enlighet med marknadsföringstillståndet för Increlex[®]. Läs alltid bipacksedeln innan Increlex[®] används.

Inledning

Som förälder eller vårdnadshavare är barnets välbefinnande något man alltid oroar sig för. När man får veta att det finns en medicinsk orsak till att barnet är kortare än jämnåriga kamrater blir det naturligt att söka information om sjukdomen och om den behandling som barnet blivit ordinerad.

Denna folder har skapats för att göra det lättare att förstå sjukdomen och behandlingen som ordineras. Foldern innehåller även ett avsnitt med frågor och svar som du och ditt barn kan läsa och diskutera tillsammans.

Vad är svår primär IGF-1-brist?

Svår primär IGF-1-brist (SPIGFD) är en av orsakerna till sämre tillväxt och barn med detta tillstånd är mycket kortare än andra barn i samma ålder. Barn med svår primär IGF-1-brist har låga nivåer av ett hormon som kallas IGF-1 i blodet, men har normala nivåer av ett annat hormon som kallas tillväxthormon.

IGF-1 är insulinliknande tillväxtfaktor-1 som är ett naturligt förekommande hormon i kroppen som spelar en viktig roll för barnets tillväxt. IGF-1-brist eller IGFD är ett begrepp som innebär att IGF-1-nivåerna i blodet är lägre än förväntat. När IGF-1-nivåerna är låga växer man inte som man ska. Detta kliniska tillstånd kallas svår primär IGF-1-brist eller SPIGFD.

Ordet ”svår” används av läkare för att klassificera IGF-1-nivåerna. Ordet ”primär” innebär att IGF-1-bristen inte beror på andra medicinska tillstånd.

Föräldrar, patienter och vårdnadshavare – Svar på era frågor

Vad är Increlex[®]?

Increlex[®] innehåller en rekombinant (syntetisk) form av IGF-1 och som även kallas mekasermin. Det har samma kemiska struktur som naturligt förekommande IGF-1 och fungerar på samma sätt i kroppen.

Increlex[®] används för att behandla barn som har tillväxtproblem som beror på att de har låga nivåer av IGF-1 i blodet.

Hur administreras Increlex[®]?

Increlex[®] injiceras precis under huden (subkutant) två gånger dagligen. Det är viktigt att det ges strax före eller direkt efter en måltid eftersom det har insulinliknande effekter och därmed kan sänka blodsockernivån.

Den rekommenderade dosen och injektionsfrekvensen får inte överskridas.

Vilka är de eventuella biverkningarna?

Möjliga biverkningar och sätt att undvika dessa biverkningar beskrivs nedan.

Elakartade och godartade tumörer

Det kan finnas en ökad risk för att utveckla godartade och elakartade tumörer hos patienter som får Increlex[®]. Det är viktigt att ditt barn inte får detta läkemedel om det har (eller misstänks ha) onormala knölar (tumörer, cystor etc.) eller några symtom på cancer.

Risken för att utveckla godartade och elakartade tumörer kan också vara högre hos patienter som inte får Increlex[®] i enlighet med instruktionerna i bipacksedeln, till exempel om de får Increlex[®] i en högre dos än vad som är rekommenderat eller om de får Increlex[®] för en annan sjukdom än SPIGFD.

Därför bör ditt barns läkare inte förskriva Increlex[®] utan att läkaren är säker på att ditt barn har fått diagnosen SPIGFD. Er läkare kan också mäta ditt barns IGF-1-nivåer före behandlingen.

Du kommer också att få vägledning om hur du kan lära dig känna igen tecken och symtom på cancer så att den i så fall kan upptäckas tidigt och att behandling kan påbörjas så snart som möjligt.

Hypoglykemi (lågt blodsocker)

Den vanligaste biverkningen är hypoglykemi, dvs onormalt lågt blodsocker. Detta förekommer oftast tidigt i behandlingen och i de flesta fall förekommer det mer sällan under behandlingens gång.

Symtom på hypoglykemi kan inkludera några eller alla av följande: yrsel, trötthet, rastlöshet, lättretlighet, hunger, problem att koncentrera sig, svettningar, illamående och snabba eller oregelbundna hjärtslag.

Förekomsten av hypoglykemi kan vanligen undvikas genom att Increlex[®] injiceras strax före eller omedelbart efter en måltid (inom 20 minuter). Ditt barn bör alltid ha tillgång till en sockerkälla såsom apelsinjuice, glukosgel, godis eller mjölk om symtom på hypoglykemi uppstår. Det är viktigt att ditt barn äter en välbalanserad kost som inkluderar protein och fett såsom kött och ost utöver mat som innehåller socker.

Om ditt barn får svår hypoglykemi, om symtomen inte blir bättre eller blir värre även efter att barnet har ätit eller druckit något som innehåller socker, eller om det inte är möjligt för ditt barn att dricka sockerinnehållande vätska, bör vården kontaktas eftersom ditt barn kan behöva få en injektion med glukagon för att höja blodsockernivåerna. Glukagon höjer blodsockret när det injiceras. Personalen på sjukhuset kan lära dig hur man använder glukagon om du vid något tillfälle skulle behöva ge det till ditt barn.

Increlex[®] ska inte ges om ditt barn av någon orsak inte kan äta. Dosen Increlex[®] ska inte ökas för att ersätta en eller flera bortglömda doser.

Som en försiktighetsåtgärd;

- ska ditt barn undvika högriskaktiviteter såsom fysiskt ansträngande aktiviteter i 2–3 timmar efter injektion av Increlex[®] innan en vältolererad dos av Increlex[®] har fastställts. Detta är extra viktigt i början av behandlingen eller om dosen av Increlex[®] av någon anledning har ökats.
- ska ditt barn ta sitt blodsocker (glukos) i fingertoppen, före varje måltid vid behandlingsstart, och tills en väl tolererad dos har fastställts. Om frekventa symtom på hypoglykemi (lågt blodsocker), eller svår hypoglykemi uppträder, ska blodsockerövervakningen fortsätta oavsett om du ätit, samt om möjligt, vid hypoglykemiska symtom.

Intrakraniell hypertension (ökat tryck i hjärnan)

Högt tryck i vätskan runt hjärnan (intrakraniell hypertension) kan drabba vissa patienter som får behandling med Increlex[®]. Ökat tryck i hjärnan kan bero på flera andra faktorer än behandlingen med Increlex[®]. Om ditt barn får symtom på ökat tryck i hjärnan, vilket inkluderar svår huvudvärk,

smärta bakom ögonen eller synförändringar såsom dimsyn med illamående och kräkningar är det viktigt att fastställa orsaken till symtomen.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om ditt barn får en oförklarlig, svår, ihållande huvudvärk eller synstörningar. Genom att undersöka barnets ögon kan läkaren bekräfta om ditt barn har ökat tryck i hjärnan. Läkaren kan därefter göra ytterligare tester för att fastställa orsaken till symtomen och kan anpassa Increlex[®]-dosen eller vid behov avsluta behandlingen. Behandlingen kan eventuellt påbörjas igen när symtomen har försvunnit.

Lipohypertrofi (en liten knöl under huden på injektionsstället)

Increlex[®] måste ges via olika injektionsställen varje gång, oftast i magen, låren, skinkan eller överarmen, detta för att undvika att det bildas en fettansamling vid området för injektionen även kallat lipohypertrofi. Det är mycket viktigt att variera injektionsställen eftersom lipohypertrofi förhindrar att Increlex[®] absorberas korrekt i kroppen med utebliven effekt som följd.

Allergiska reaktioner (överkänslighet)

Increlex[®] ska inte ges om ditt barn är allergiskt (överkänsligt) mot mekasermin eller något av övriga innehållsämnen i Increlex[®].

Allergiska reaktioner har rapporterats hos ett fåtal patienter som fått behandling med Increlex[®] och kan inträffa vid injektionsstället (lokal reaktion) eller påverka hela kroppen (systemisk reaktion). Allergiska reaktioner vid injektionsstället inkluderar klåda (pruritus), rodnad och nässelfeber (urtikaria) och dessa typer av lokala reaktioner kräver vanligtvis ingen ytterligare åtgärd.

Systemiska allergiska reaktioner påverkar hela kroppen, med svullnad i ansiktet, särskilt runt munnen och tungan (angioödem), nässelfeber över hela kroppen (generaliserad urtikaria) eller svullnad i svalget som leder till andningsbesvär (dyspné). Detta medicinska tillstånd kan vara livshotande och kan kräva sjukhusvård.

Det är viktigt att vara särskilt försiktig om ditt barn får en systemisk allergisk reaktion av Increlex[®]. Du ska avbryta behandlingen och omedelbart söka vård om ditt barn får generaliserade utslag eller nässelfeber på andra delar av kroppen än vid själva injektionsstället, utvecklar andningsbesvär, matthet, kollapsar eller ett försämrat allmäntillstånd.

Andra biverkningar

Kontakta läkare om ditt barn inte mår bra eller uppvisar några av följande kliniska symtom:

- förvärrad snarkning, andningsbesvär under sömn, öronsmärta, hörselbesvär eller en känsla av fyllnad i öronen (detta kan bero på att Increlex[®]-behandlingen har lett till att barnets halsmandlar och/eller polyper blivit större)
- försämring av krökt ryggrad (skolios)
- hälta, svårigheter att gå eller klagar på smärta från höft eller knä.

Överdoserings av Increlex[®] kan leda till ökad risk för godartade och elakartade tumörer. Därför bör den förskrivna dagliga dosen inte överskridas.

▼ Increlex[®] är föremål för utökad övervakning som villkor i tillståndet för försäljning i Europa. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till din nationella läkemedelsmyndighet via rapporteringssystemet i ditt land. Information om hur du gör detta finns i läkemedlets bipacksedel eller på din nationella läkemedelsmyndighets hemsida.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Ytterligare information

Har du fler frågor om ditt barns tillstånd eller om behandling med Increlex[®], tala med din läkare eller sjuksköterska.

Rapportering av biverkningar till din nationella myndighet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se