

▼ **Increlex[®]** (mekasermin)

Viktig informasjon for risikominimering hos pasienter

Pasientinformasjon om alvorlig primær IGF-1-mangel og hvordan Increlex[®] kan hjelpe

Informasjonsheftet er utarbeidet i henhold til markedsføringstillatelsen til Increlex[®]. Les pakningsvedlegget før du bruker Increlex[®].

▼ **Increlex[®]** er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning: www.dmp.no/pasientmelding.

Innledning

Som forelder eller omsorgsperson er ditt barns velferd viktigst for deg. Når du får vite at det er en medisinsk årsak til at barnet ditt er lavere enn sine jevnaldrende, er det naturlig at du ønsker å innhente så mye informasjon som mulig om tilstanden og om behandlingen som er blitt forskrevet til barnet ditt.

Dette heftet er laget for å hjelpe deg/dere med å forstå tilstanden og den forskrevne behandlingen bedre. Heftet inneholder et avsnitt med spørsmål og svar som kan leses og diskuteres sammen med barnet.

Hva er alvorlig primær IGF-1-mangel?

Alvorlig primær IGF-1-mangel (SPIGFD) er en av årsakene til kortvoksthet, og barn med denne tilstanden er mye lavere enn andre barn på samme alder. Barn med SPIGFD har lavt nivå av et hormon som kalles IGF-1 i blodet, mens nivået av et annet hormon som kalles veksthormon er normalt.

IGF-1 kalles også «insulinlignende vekstfaktor-1», og er et hormon som forekommer naturlig i kroppen og spiller en viktig rolle i barns vekst. IGF-1-mangel (IGFD) er et begrep som beskriver et nivå av IGF-1 i blodet som er lavere enn forventet. Når IGF-1-nivået er lavt, vokser man ikke som man skal. Denne tilstanden kalles alvorlig primær IGF-1-mangel (SPIGFD).

Ordet «alvorlig» benyttes av leger for å klassifisere sykdommen, og henviser til nivået av IGF-1. Med uttrykket «primær» menes det at mangelen på IGF-1 ikke er forårsaket av andre medisinske tilstander.

Foreldre, pasienter og omsorgspersoner – Svar på dine spørsmål

Hva er Increlex[®]?

Increlex[®] inneholder en rekombinant (kunstig) form for IGF-1, og kalles også for mekasermin. Det har den samme kjemiske oppbygningen og virker på samme måte som naturlig produsert IGF-1.

Increlex[®] brukes til å behandle barn som ikke vokser tilstrekkelig på grunn av at de har lavt nivå av IGF-1 i blodet.

Hvordan gis Increlex[®]?

Increlex[®] gis som en injeksjon like under huden (subkutant), to ganger daglig. Dosen skal gis rett før eller etter et måltid. Dette er fordi det har en effekt som ligner på insulin, og kan derfor senke blodsukknivået. Den forskrevne dosen og hyppigheten av injeksjoner med Increlex[®] skal ikke overskrides.

Hva er de mulige bivirkningene?

Mulige bivirkninger og måter å forhindre dem på er beskrevet nedenfor.

Godartede og ondartede svulster

Det kan være en økt risiko for utvikling av godartede og ondartede svulster hos pasienter som får Increlex[®]. Det er viktig at barnet ditt ikke får dette legemidlet dersom det har (eller om det er mistanke om) unormale vekster (svulster, cyster osv.) eller noen symptomer på kreft.

Risikoen for utvikling av godartede og ondartede svulster kan også være høyere hos pasienter som får Increlex[®] utenfor det som er beskrevet i pakningsvedlegget, for eksempel om de får Increlex[®] i høyere dose enn det som er påført pakningen eller om de får Increlex[®] for en annen sykdom enn SPIGFD. Derfor skal ikke legen til barnet ditt forskrive Increlex[®] uten at legen er sikker på at barnet ditt har diagnosen SPIGFD. Det kan også være at legen måler IGF-1-nivåene til barnet ditt før behandling.

Du vil også få veiledning om hvordan du kan kjenne igjen tegn og symptomer på kreft, slik at dette kan oppdages tidlig og at medisinsk behandling kan startes så fort som mulig.

Hypoglykemi (lavt blodsukker)

Den vanligste bivirkningen er hypoglykemi, et unormalt lavt blodsukkernivå. Dette forekommer vanligvis tidlig i behandlingen, og avtar som regel utover i behandlingsperioden.

Symptomer og tegn på hypoglykemi kan inkludere alle eller noen av følgende: svimmelhet, tretthet, rastløshet, irritabilitet, sult, konsentrasjonsproblemer, svette, kvalme og raske eller uregelmessige hjerteslag.

Hypoglykemi kan vanligvis unngås ved at injeksjonen gis rett før eller rett etter et måltid (innen 20 minutter). Barnet ditt bør alltid ha tilgang til noe sukkerholdig, slik som appelsinjuice, glukosegel, sukkertøy eller melk, i tilfelle det oppstår symptomer på lavt blodsukker. Det er viktig at barnet ditt har et velbalansert kosthold som inkluderer proteiner og fett, slik som kjøtt og ost, i tillegg til sukkerholdig mat.

Ved alvorlige tilfeller av hypoglykemi, når symptomene ikke blir bedre eller hvis de blir verre selv etter inntak av noe sukkerholdig, eller dersom barnet ditt ikke er i stand til å drikke sukkerholdig drikke, skal medisinsk hjelp oppsøkes. Det kan være nødvendig å sette en injeksjon med glukagon for å øke blodsukkernivået. Glukagon øker blodsukkeret når det blir injisert. Det kliniske teamet på sykehuset kan lære deg hvordan du bruker glukagon, i tilfelle du trenger å gi det til barnet ditt.

Hvis barnet ditt ikke er i stand til å spise skal Increlex[®] ikke gis. Dosen av Increlex[®] skal ikke økes for å kompensere for en eller flere utelatte doser.

For sikkerhets skyld

- bør barnet ditt unngå høyrisikoaktiviteter, slik som intens fysisk anstrengelse, de første 2-3 timene etter injeksjon, inntil en godt tolerert dose av Increlex[®] er etablert. Dette er spesielt viktig i begynnelsen av Increlex[®]-behandlingen eller dersom dosen har blitt økt.
- Blodsukkeret til barnet ditt skal måles i fingertuppen før hvert måltid ved oppstart av behandlingen og fram til en godt tolerert dose med Increlex er fastslått. Hvis hyppige symptomer på hypoglykemi eller alvorlig hypoglykemi oppstår, skal målingene av

blodsukkeret fortsette uavhengig av matinntak og, hvis mulig, når symptomer på hypoglykemi oppstår.

Intrakraniell hypertensjon (økt trykk i hjernen)

Høyt trykk i væsken rundt hjernen (intrakraniell hypertensjon) kan oppstå hos enkelte pasienter som behandles med Increlex[®]. Økt trykk i hjernen kan skyldes en av mange faktorer, annet enn behandling med Increlex[®]. Hvis barnet ditt opplever symptomer på økt trykk i hjernen, slik som kraftig hodepine, smerter bak øynene eller synsforstyrrelser (slik som tåkesyn) sammen med kvalme og oppkast, er det derfor viktig å finne årsaken til disse symptomene.

Det er viktig at du informerer legen hvis barnet ditt har en uforklart, kraftig og vedvarende hodepine eller synsforstyrrelser. Ved å undersøke øynene, kan legen finne ut om barnet ditt har økt trykk i hjernen eller ikke. For å kunne finne årsaken til symptomene kan det hende at legen foretar flere undersøkelser, og det kan hende at Increlex[®]-dosen må justeres eller behandlingen avsluttes hvis nødvendig. Det kan være mulig å starte opp igjen behandlingen etter at symptomene er forsvunnet.

Lipohypertrofi (liten klump under huden på injeksjonsstedet)

Du må sette hver injeksjon med Increlex[®] på ulikt sted, vanligvis i magen, låret, setet eller overarmen, for å unngå at det dannes en fettansamling, også kalt lipohypertrofi, ved injeksjonsstedet. Det er svært viktig at du roterer på injeksjonsstedene, da lipohypertrofi vil hindre at Increlex[®] blir tatt ordentlig opp i kroppen, og derfor vil miste sin effekt.

Allergiske (overfølsomhets-) reaksjoner

Increlex[®] skal ikke gis dersom barnet ditt er allergisk (overfølsom) overfor mekasermin eller noen av de andre innholdsstoffene i Increlex[®].

Det er rapportert allergiske reaksjoner hos noen få pasienter som har fått behandling med Increlex[®]. Disse kan oppstå på injeksjonsstedet (lokal reaksjon) eller påvirke hele kroppen (systemisk reaksjon). Allergiske reaksjoner på injeksjonsstedet omfatter kløe (pruritus), rødhet og elveblest (urtikaria), og det er vanligvis ikke nødvendig med ytterligere tiltak ved slike lokale reaksjoner.

Systemiske allergiske reaksjoner påvirker hele kroppen med hevelser i ansiktet, spesielt rundt munnen og itungen (angioødem), elveblest over hele kroppen (generalisert urtikaria) eller hevelser i svelget som gjør det vanskelig å puste (dyspné). Denne medisinske tilstanden kan være livstruende, og sykehusinnleggelse kan være nødvendig.

Det er viktig å være ekstra oppmerksom hvis barnet ditt får en systemisk allergisk reaksjon mot Increlex[®]. Avbryt behandlingen og oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp hvis barnet ditt får et utbredt utslett eller elveblest andre steder på kroppen enn på injeksjonsstedet, får pustevansker, føler seg kraftløs eller svimmel, kollapser eller føler seg generelt uvel.

Andre bivirkninger

Hvis barnet ditt føler seg dårlig eller har noen av følgende symptomer, bør du kontakte lege:

- forverring av snorking, pustevansker under søvn, smerter i ørene, hørselsproblemer eller en følelse av at ørene er tette (dette kan være på grunn av at behandling med Increlex[®] har forårsaket forstørrede mandler og/eller «falske mandler»)
- forverring av kurvet ryggrad (skoliose)
- halting, problemer med å gå eller klager på smerter i hofter eller knær.

Overdose av Increlex[®] kan føre til økt risiko for godartede og ondartede svulster. Derfor skal ikke forskrevet daglig dose overskrides.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette heftet.

Ytterligere informasjon

Snakk med lege eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller bekymringer om barnets tilstand eller om behandling med Increlex[®].

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no.