

Injectie met mecasermine [rDNA-herkomst]

Risicominimalisatie materiaal betreffende mecasermine voor patiënten

Patiënten informatie over ernstige primaire IGF-1-deficiëntie en hoe mecasermine daarbij kan helpen

Lees voor gebruik de bijsluiter

Introductie

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Samenvatting

Het gebruik van dit middel kent mogelijke risico's. Deze risico's worden in dit materiaal toegelicht. Hieronder volgt een beknopte samenvatting.

- Er is risico op kwaadaardige of goedaardige tumoren bij patiënten die behandeld worden met mecasermine.
- Hypoglykemie is een abnormaal lage bloedsuikerspiegel. Het optreden van hypoglykemie kan doorgaans worden vermeden door elke injectie vlak voor of na een maaltijd te geven (binnen 20 minuten). Uw kind moet altijd een bron van suiker bij zich hebben. In geval van ernstige hypoglykemie of als het niet mogelijk is om een suikerhoudende vloeistof te drinken, moet medische hulp worden ingeroepen omdat uw kind mogelijk een injectie met glucagon nodig heeft om de bloedsuikerspiegel te verhogen.
- Mecasermine mag niet worden toegediend als de patiënt om welke reden dan ook niet in staat is om te eten.
- De dosis mecasermine mag niet worden verdubbeld om één of meer overgeslagen doses in te halen.
- De patiënt dient in de 2 tot 3 uur na toediening van de dosis activiteiten met verhoogd risico (bijvoorbeeld zware lichamelijke inspanning) te vermijden, in het bijzonder bij de start van de behandeling, totdat een goed verdragen dosis van dit middel is vastgesteld.
- De injectieplaats dient bij elke injectie geroteerd te worden.
- Een verergering van snurken kan wijzen op een toename in groei van tonsillen en/of adenoïden na aanvang van de behandeling.
- Het begin van ernstige hoofdpijn, wazig zien en daarmee gepaard gaande misselijkheid en braken dient aan de arts te worden gemeld.
- Het begin van mank lopen, heupklachten of pijn in de knieën dient altijd aan de arts worden gemeld, zodat de klachten kunnen worden beoordeeld.

Inleiding

Als ouder of verzorger is het welzijn van uw kind voor u van het grootste belang. Dus, wanneer u te horen krijgt dat er een medische reden is waarom uw kind kleiner is dan andere kinderen van dezelfde leeftijd, wilt u natuurlijk zo veel mogelijk weten over de aandoening en de behandeling die is voorgeschreven.

Dit boekje is samengesteld om u te helpen een beter inzicht te krijgen in de medische aandoening en de voorgeschreven behandeling. Het bevat een vraag- en antwoord-gedeelte dat u samen met uw kind kunt lezen en bespreken.

Wat is ernstige primaire IGF-1-deficiëntie?

Ernstige primaire IGF-1-deficiëntie is één van de oorzaken van een kleine gestalte. Kinderen met deze aandoening zijn veel kleiner dan andere kinderen van dezelfde leeftijd. Kinderen met ernstige primaire IGF-1-deficiëntie hebben in hun bloed lage hoeveelheden van een hormoon dat IGF-1 wordt genoemd maar normale hoeveelheden van een ander hormoon dat groeihormoon wordt genoemd.

IGF-1 is de afkorting van insulineachtige groeifactor 1, een natuurlijk voorkomend hormoon dat een belangrijke rol speelt bij de groei van kinderen. De term IGF-1-deficiëntie of IGFD houdt in dat de hoeveelheden IGF-1 in het bloed lager zijn dan verwacht (deficiëntie betekent tekort). Bij lage hoeveelheden IGF-1 verloopt de groei niet zoals het hoort. Deze klinische aandoening staat bekend als ernstige primaire IGF-1-deficiëntie.

De term 'ernstig' wordt door artsen gebruikt voor de classificatie (de mate van het tekort) van de hoeveelheden IGF-1. De term 'primair' betekent dat de IGF-1-deficiëntie niet wordt veroorzaakt door andere medische aandoeningen.

Ouders, patiënten en verzorgers - Antwoorden op uw vragen

Wat is Increlex®?

Increlex bevat een recombinante (door mensen gemaakte) vorm van IGF-1 en wordt ook wel mecasermine genoemd. Het heeft dezelfde chemische structuur en werkt op dezelfde manier als natuurlijk aangemaakt IGF-1.

Mecasermine wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen die groeiproblemen hebben omdat ze lage hoeveelheden IGF-1 in het bloed hebben.

Hoe wordt dit geneesmiddel toegediend?

Mecasermine wordt tweemaal daags toegediend in de vorm van een injectie vlak onder de huid (subcutaan). Het middel moet vlak voor of na een maaltijd worden toegediend omdat de werking ervan lijkt op insuline en daarom de hoeveelheid suiker in het bloed (bloedsuikerspiegel) verlaagt. De voorgeschreven dosis en frequentie van injecties mogen niet worden overschreden.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?

De mogelijke bijwerkingen en manieren om deze bijwerkingen te vermijden, worden hieronder beschreven.

Kwaadaardige en goedaardige tumoren

Het risico op kwaadaardige of goedaardige tumoren kan hoger zijn bij patiënten behandeld met mecasermine. Het is belangrijk dat uw kind dit geneesmiddel niet krijgt als het abnormale gezwellen (zoals tumoren, cysten) of symptomen van kanker heeft, of kanker vermoed wordt.

Het risico op het ontwikkelen van kwaadaardige of goedaardige tumoren kan ook hoger zijn bij patiënten, die mecasermine krijgen op een manier die anders is dan beschreven op het etiket op de verpakking, bijvoorbeeld als zij mecasermine krijgen in een hogere dosis dan vermeld op de verpakking of als ze mecasermine voorgeschreven krijgen voor een andere medische aandoening dan ernstige primaire IGF-1-deficiëntie.

U zult van uw arts schriftelijke of mondelinge informatie krijgen om tekenen en symptomen van kanker te herkennen, zodat het vroeg vastgesteld kan worden als het zich voordoet en de medische behandeling daarvoor zo snel mogelijk kan beginnen.

Hypoglykemie (laag bloedsuikergehalte)

De meest voorkomende bijwerking is hypoglykemie, een abnormaal lage bloedsuikerspiegel. Dit treedt doorgaans op in het begin van de behandeling en komt in de meeste gevallen in de loop van de behandeling minder vaak voor.

Een aantal of alle van de volgende klachten en verschijnselen van hypoglycemie kunnen optreden: duizeligheid, vermoeidheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid, honger, concentratieproblemen, zweten, misselijkheid of een snelle of onregelmatige hartslag.

Het optreden van hypoglykemie kan doorgaans worden vermeden door elke injectie vlak voor of na een maaltijd te geven (binnen 20 minuten). Uw kind moet altijd een bron van suiker bij zich hebben, zoals sinaasappelsap, glucose gel, snoep of melk, voor het geval er symptomen van hypoglykemie ontstaan. Het is belangrijk dat uw kind evenwichtig samengestelde voeding gebruikt, met naast de suikerhoudende voedingsmiddelen ook voedingsmiddelen met eiwitten en vetten, zoals vlees en kaas.

In geval van ernstige hypoglykemie (wanneer de symptomen niet verbeteren of juist verergeren, zelfs nadat iets is gegeten of gedronken waar suiker in zit) of als het niet mogelijk is om een suikerhoudende vloeistof te drinken, moet medische hulp worden ingeroepen omdat uw kind mogelijk een injectie met glucagon nodig heeft om de bloedsuikerspiegel te verhogen. Als glucagon wordt geïnjecteerd, verhoogd het de bloedsuiker. Artsen of verpleegkundigen in het ziekenhuis kunnen u leren hoe u glucagon dient te gebruiken, indien u dit aan uw kind dient te geven.

Mecasermine mag niet worden toegediend als uw kind om welke reden dan ook niet kan eten. De dosis van dit geneesmiddel mag niet worden verhoogd om een of meer overgeslagen doses in te halen.

Als voorzorgsmaatregel moet uw kind activiteiten met een verhoogd risico zoals zware lichamelijke inspanning in de 2 tot 3 uur na de injectie vermijden totdat een goed verdragen dosis van dit geneesmiddel is ingesteld. Dit geldt in het bijzonder bij de start van de behandeling of als de dosis mecasermine om welke reden dan ook is verhoogd.

Intracraniale hypertensie (verhoogde druk in de hersenen)

Bij sommige patiënten, die een behandeling met dit geneesmiddel krijgen, kan een hoge druk in de vloeistof rond de hersenen ontstaan (intracraniale hypertensie). De verhoogde druk in de hersenen kan ook door andere factoren worden veroorzaakt dan de behandeling met dit geneesmiddel. Als uw kind symptomen krijgt van verhoogde druk in de hersenen zoals ernstige hoofdpijn, pijn achter de ogen of veranderingen in het gezichtsvermogen (zoals wazig zien) met misselijkheid en braken, is het daarom belangrijk dat de oorzaak ervan wordt vastgesteld.

Het is belangrijk uw arts ervan op de hoogte te stellen als uw kind onverklaarbare, ernstige, aanhoudende hoofdpijn of problemen met het gezichtsvermogen heeft. Door de ogen van uw kind te onderzoeken, kan uw arts vaststellen of er bij uw kind sprake is van een verhoogde druk in de hersenen. Uw arts kan vervolgens verdere onderzoeken uitvoeren om de oorzaak van deze symptomen te achterhalen, en kan de dosering van dit geneesmiddel aanpassen of de behandeling indien nodig staken. Er kan mogelijk weer met de behandeling worden begonnen als de symptomen zijn verdwenen.

Lipohypertrofie (toename van vetweefsel) (kleine bobbel onder de huid op de injectieplaats)

Mecasermine moet bij elke injectie op een andere plaats worden geïnjecteerd (bovenarm, buik, dij of bil) om te voorkomen dat er rond de injectieplaats een toename van vetweefsel (lipohypertrofie) optreedt. Het is zeer belangrijk de injectieplaatsen af te wisselen omdat lipohypertrofie de opname van mecasermine door het lichaam verhindert en hierdoor zijn doeltreffendheid verliest.

Allergische (overgevoeligheds)reacties

Increlex mag niet worden gebruikt als uw kind allergisch (overgevoelig) is voor mecasermine of voor een van de andere bestanddelen.

Bij enkele patiënten, die werden behandeld met dit geneesmiddel, zijn allergische reacties gemeld, die kunnen voorkomen op de injectieplaats (lokale reactie) of invloed hebben op het hele lichaam (systemische reactie). Allergische reacties op de injectieplaats zijn onder meer jeuk (pruritus), roodheid en netelroos (urticaria). Voor dit soort lokale reacties zijn doorgaans geen aanvullende maatregelen nodig.

Systemische allergische reacties hebben invloed op het hele lichaam, met zwelling van het gezicht, in het bijzonder rond de mond en de tong (angio-oedeem), netelroos over het hele lichaam (gegeneraliseerde urticaria) of zwelling van de keel waardoor moeite met ademen ontstaat (dyspnoe). Deze medische aandoening kan levensbedreigend zijn en kan een ziekenhuisopname vereisen.

Het is van belang extra voorzichtig te zijn als uw kind met dit geneesmiddel een systemische allergische reactie heeft. U moet de behandeling stopzetten en onmiddellijk medische hulp inroepen als uw kind op het lichaam op een afstand van de injectieplaats een gegeneraliseerde huiduitslag of netelroos krijgt, of last krijgt van moeite met ademen, zwakte, flauwvallen of een algemeen gevoel van onwelzijn.

Andere bijwerkingen

U moet uw arts raadplegen als uw kind zich onwel voelt of een van de volgende klinische symptomen vertoont:

- verergering van snurken, ademhalingsproblemen tijdens de slaap, oorpijn, gehoorproblemen of een gevoel van volheid in de oren (deze verschijnselen kunnen ontstaan doordat de keel- en/of neusamandelen van uw kind groter kunnen worden als gevolg van de behandeling met dit geneesmiddel);
- verergering van een gebogen wervelkolom (scoliose);
- mank lopen, moeite met lopen of klachten over pijn in een heup of knie.

Mecasermine overdosis kan leiden tot een verhoogd risico op kwaadaardige en goedaardige tumoren.

Daarom mag de voorgeschreven dagelijkse dosis niet worden overschreden.



Increlex is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Hierdoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door elke bijwerking die u ondervindt te melden aan de behandelend arts, apotheker of verpleegkundige. In Nederland kunt u ook vermoede bijwerkingen melden bij het Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd worden gemeld bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking, in de bijsluiter en onderaan deze informatie.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Aanvullende informatie

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u nog vragen hebt of zich zorgen maakt over de toestand van uw kind of de behandeling met mecasermine.

Deze informatie wordt u aangeboden door:
Ipsen Farmaceutica BV, Taurusavenue 33b, 2132 LS Hoofddorp
tel. 023 554 1600

Versie 6: april 2020