

*Informatie voor de behandelend arts*

De Increlex<sup>®</sup> Doseringwijzer + informatieblad voor uw Increlex<sup>®</sup> patiënt

Risicominimalisatie materiaal betreffende mecasermine voor  
voorschrijvers

## De Increlex<sup>®</sup> Doseringwijzer

*Hoe dient dit middel gebruikt te worden bij de behandeling van ernstige primaire IGF-1 deficiëntie*

De voorschrijfinformatie vindt u onderaan deze documentatie; Op de laatste pagina vindt u een informatieblad voor uw patiënt, getiteld **“Hoe patiënten Increlex<sup>®</sup> moeten gebruiken. Informatie voor ouders, zorgverleners en patiënten.”**

Voordat dit informatieblad aan de patiënt wordt gegeven, dienen eerst de naam en dosering van de patiënt te worden ingevuld. Dit blad bevat nuttige en belangrijke informatie over de toedieningswijze van dit middel.

### Hoe dient deze wijzer gebruikt te worden?

De tabellen op de volgende pagina's zijn ontworpen om u te helpen bij het bepalen van de juiste dosering per injectie voor uw patiënt. Wanneer u het gewicht van de patiënt heeft gevonden in de eerste kolom, is het corresponderende getal onder de mg/kg dosering het aantal toe te dienen eenheden voor elke injectie.

De dosis (in eenheden) wordt berekend met de volgende formule:

$$\text{gewicht (kg)} \times \text{dosis (mg/kg)} \times 10 \text{ (E/mg)} = \text{eenheden per injectie}$$

De aanbevolen aanvangsdosering is tweemaal daags 0,04 mg/kg via subcutane injectie. Als een dosering gedurende tenminste een week goed is verdragen, kan de dosis met stappen van 0,04 mg/kg per dosis worden verhoogd tot maximaal tweemaal daags 0,12 mg/kg.

De dosis wordt berekend in eenheden omdat Increlex wordt toegediend via een insuline U100 injectiespuit (100 eenheden/ml).

- De dosis kan variëren van 0,04 mg/kg t/m 0,12 mg/kg tweemaal daags
- De eenheden op de spuit variëren van 2 eenheden t/m 84 eenheden
- Kies iedere ochtend en avond een andere injectieplaats volgens het rotatieschema.
- Increlex moet altijd kort voor of direct na een maaltijd worden toegediend.

### Hypoglykemie

Als hypoglykemie zich ondanks de inname van voldoende voedsel voordoet bij de aanbevolen doses, moet de dosis worden verlaagd. Raadpleeg hiervoor de SmPC.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)) of in het Farmacotherapeutisch Kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

## Doseertabellen

**NB: De tabel geldt voor een U100 insulinespuit, en vermeldt het aantal eenheden welke via deze spuit geïnjecteerd moeten worden.**

Voor patiënten met een gewicht van 5 kg tot en met 37 kg									
Gewicht patient (kg)	Dosering per injectie (mg/kg) tweemaal daags								
	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10	0,11	0,12
5	2	3	3	4	4	5	5	6	6
6	2	3	4	4	5	5	6	7	7
7	3	4	4	5	6	6	7	8	8
8	3	4	5	6	6	7	8	9	10
9	4	5	5	6	7	8	9	10	11
10	4	5	6	7	8	9	10	11	12
11	4	6	7	8	9	10	11	12	13
12	5	6	7	8	10	11	12	13	14
13	5	7	8	9	10	12	13	14	16
14	6	7	8	10	11	13	14	15	17
15	6	8	9	11	12	14	15	17	18
16	6	8	10	11	13	14	16	18	19
17	7	9	10	12	14	15	17	19	20
18	7	9	11	13	14	16	18	20	22
19	8	10	11	13	15	17	19	21	23
20	8	10	12	14	16	18	20	22	24
21	8	11	13	15	17	19	21	23	25
22	9	11	13	15	18	20	22	24	26
23	9	12	14	16	18	21	23	25	28
24	10	12	14	17	19	22	24	26	29
25	10	13	15	18	20	23	25	28	30
26	10	13	16	18	21	23	26	29	31
27	11	14	16	19	22	24	27	30	32
28	11	14	17	20	22	25	28	31	34
29	12	15	17	20	23	26	29	32	35
30	12	15	18	21	24	27	30	33	36
31	12	16	19	22	25	28	31	34	37
32	13	16	19	22	26	29	32	35	38
33	13	17	20	23	26	30	33	36	40
34	14	17	20	24	27	31	34	37	41
35	14	18	21	25	28	32	35	39	42
36	14	18	22	25	29	32	36	40	43
37	15	19	22	26	30	33	37	41	44

**NB: De tabel geldt voor een U100 insulinespuit, en vermeldt het aantal eenheden welke via deze spuit geïnjecteerd moeten worden.**

<b>Voor patiënten met een gewicht van 38 kg tot en met 70 kg</b>									
<b>Gewicht patient (kg)</b>	<b>Dosering per injectie (mg/kg) tweemaal daags</b>								
	<b>0,04</b>	<b>0,05</b>	<b>0,06</b>	<b>0,07</b>	<b>0,08</b>	<b>0,09</b>	<b>0,10</b>	<b>0,11</b>	<b>0,12</b>
<b>38</b>	15	19	23	27	30	34	38	42	46
<b>39</b>	16	20	23	27	31	35	39	43	47
<b>40</b>	16	20	24	28	32	36	40	44	48
<b>41</b>	16	21	25	29	33	37	41	45	49
<b>42</b>	17	21	25	29	34	38	42	46	50
<b>43</b>	17	22	26	30	34	39	43	47	52
<b>44</b>	18	22	26	31	35	40	44	48	53
<b>45</b>	18	23	27	32	36	41	45	50	54
<b>46</b>	18	23	28	32	37	41	46	51	55
<b>47</b>	19	24	28	33	38	42	47	52	56
<b>48</b>	19	24	29	34	38	43	48	53	58
<b>49</b>	20	25	29	34	39	44	49	54	59
<b>50</b>	20	25	30	35	40	45	50	55	60
<b>51</b>	20	26	31	36	41	46	51	56	61
<b>52</b>	21	26	31	36	42	47	52	57	62
<b>53</b>	21	27	32	37	42	48	53	58	64
<b>54</b>	22	27	32	38	43	49	54	59	65
<b>55</b>	22	28	33	39	44	50	55	61	66
<b>56</b>	22	28	34	39	45	50	56	62	67
<b>57</b>	23	29	34	40	46	51	57	63	68
<b>58</b>	23	29	35	41	46	52	58	64	70
<b>59</b>	24	30	35	41	47	53	59	65	71
<b>60</b>	24	30	36	42	48	54	60	66	72
<b>61</b>	24	31	37	43	49	55	61	67	73
<b>62</b>	25	31	37	43	50	56	62	68	74
<b>63</b>	25	32	38	44	50	57	63	69	76
<b>64</b>	26	32	38	45	51	58	64	70	77
<b>65</b>	26	33	39	46	52	59	65	72	78
<b>66</b>	26	33	40	46	53	59	66	73	79
<b>67</b>	27	34	40	47	54	60	67	74	80
<b>68</b>	27	34	41	48	54	61	68	75	82
<b>69</b>	28	35	41	48	55	62	69	76	83
<b>70</b>	28	35	42	49	56	63	70	77	84

## Hoe patiënten Increlex® moeten gebruiken

### Informatie voor ouders, zorgverleners en patiënten

Hoe dit middel gebruikt dient te worden bij de behandeling van ernstige primaire IGF-1-deficiëntie.

Naam van de patiënt:
----------------------

Dosering in eenheden:
-----------------------

#### Contactgegevens

Naam van de behandelend arts:
-------------------------------

Naam van de verpleegkundige:
------------------------------

Spreekuur/contact telefoonnummer:
-----------------------------------

#### Gebruik van dit geneesmiddel

- Dit geneesmiddel moet **twee keer per dag** worden toegediend.
- Dit geneesmiddel moet altijd **net voor of net na een maaltijd** worden toegediend.
- De injectie alleen toedienen als er vlak voor of na de injectie kan worden gegeten.
- Wees alert op tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel waarover uw arts u heeft geïnformeerd. Zorg dat u een bron van suiker bij u heeft die kan worden ingenomen in het geval van een te lage bloedsuikerspiegel.
- Kies iedere ochtend en avond een andere injectieplaats.  
Varieer de injectieplaatsen:
  - Buik
  - Dij
  - Bil
  - Bovenarm
- Als er een dosis wordt overgeslagen, mogen daarop volgende doses Increlex nooit worden verhoogd ter compensatie van één of meer overgeslagen doses. De volgende dosis moet op het gebruikelijke tijdstip worden toegediend.
- Bewaar dit geneesmiddel in de koelkast, NIET in de vriezer bewaren. Bewaren tussen de 2C° - 8C°.

De huidige voorschrijfinformatie is te vinden op:

<http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl>

Lees voor gebruik de bijsluiter.

Versie 6: april 2020