

Injectie met mecasermine [rDNA-herkomst]

Risicominimalisatie materiaal betreffende mecasermine voor voorschrijvers

**Deze informatie is essentieel voor veilig en doeltreffend gebruik van het product en management van de belangrijkste risico's. Daarom wordt aangeraden dit document aandachtig te lezen vóór het voorschrijven, afleveren of toedienen van het product.**

**Een link naar de huidige voorschrijfinformatie staat onderaan deze informatie vermeld.**

## Introductie

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het mecasermine te beperken of te voorkomen. Het materiaal is 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 verhoogd risico op goedaardige en kwaadaardige neoplasieën bij gebruik van mecasermine.
- Mecasermine is gecontra-indiceerd bij patiënten met actieve of vermoede neoplasie.
- De injectieplaats moet voor elke toediening worden geroteerd.
- Mecasermine moet altijd vlak voor of na een maaltijd worden toegediend ter vermijding van hypoglycemische episodes.
- Patiënten en hun ouders/verzorgers moeten ervan op de hoogte worden gesteld hoe klachten en verschijnselen van hypoglykemie kunnen worden herkend en hoe deze kunnen worden voorkomen. Ze moeten ook instructies krijgen met betrekking tot de behandeling van ernstige hypoglykemie, in het geval dat dit optreedt (bijv. injectie van glucagon).
- De patiënten moeten in de 2 tot 3 uur na toediening van de dosis activiteiten met een verhoogd risico vermijden, in het bijzonder bij aanvang van de behandeling met mecasermine.
- Bij alle patiënten wordt aanbevolen een echocardiogram te maken voordat met mecasermine wordt begonnen.
- Vanwege mogelijke hypertrofie van het lymfweefsel moeten de keel, neus en oren van de patiënt periodiek worden onderzocht.
- Vanwege mogelijke intracraniële hypertensie (IH) moet er een routine-fundoscopisch onderzoek worden uitgevoerd.
- Bij patiënten die snel groeien, kan zich afglijden van de dijbeenkop ter hoogte van de groeischijf (hetgeen kan leiden tot avasculaire necrose) en progressie van scoliose voordoen.
- Bij patiënten die worden behandeld met dit middel zijn gevallen van overgevoeligheid, urticaria, pruritus en erytheem gemeld.
- Bij sommige patiënten kunnen antistoffen tegen dit middel ontstaan.
- Dit middel bevat 9 mg/ml benzylalcohol als conserveermiddel. Benzylalcohol kan giftige en anafylactische reacties veroorzaken bij baby's en kinderen tot 3 jaar.
- Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

## Mecasermine - de behandeling voor ernstige primaire IGF-1-deficiëntie

- Mecasermine is recombinante humane insulineachtige groeifactor-1 (rhIGF-1), waarvan de moleculaire structuur identiek is aan die van endogeen humaan IGF-1.
- Een diagnose van ernstige primaire IGF-1-deficiëntie betreft patiënten met lage IGF-1-spiegels als gevolg van ongevoeligheid voor groeihormoon (GH) in verband met mutaties in de GH-receptoren, in de post-GHR-signaalroute en defecten in het IGF-1-gen. Ernstige primaire IGFD patiënten zijn niet GH-deficiënt en kunnen hierdoor niet verwacht worden adequaat te reageren op exogene GH-behandeling.
- Mecasermine is geïndiceerd voor de langdurige behandeling van kinderen en adolescenten van 2 tot 18 jaar oud met groeiproblemen als gevolg van bevestigde ernstige primaire IGF-1-deficiëntie.

Ernstige primaire IGF-1-deficiëntie is in Europa als volgt gedefinieerd:

- lengte standaarddeviatiescore  $\leq -3,0$  en
- basale IGF-1-spiegels lager dan het 2,5<sup>e</sup> percentiel voor leeftijd en geslacht, en
- voldoende groeihormoon (GH)
- uitsluiting van secundaire vormen van IGF-1-deficiëntie, zoals ondervoeding, hypopituitarisme, hypothyroïdie of chronische behandeling met farmacologische doses anti-inflammatoire steroïden.

## Toediening

- Increlex is een oplossing voor injectie, geleverd in injectieflacons van 40 mg mecasermine (10 mg/ml).
- De aanbevolen startdosis bedraagt 0,04 mg/kg, tweemaal daags toegediend als subcutane injectie. Indien het middel gedurende ten minste een week goed wordt verdragen, kan de dosis in stappen van 0,04 mg/kg per dosis worden verhoogd tot de maximale dosis van tweemaal daags 0,12 mg/kg en mag niet worden overschreden omdat dit het risico op benigne en maligne neoplasieën kan verhogen. Voorschrijvers worden verwezen naar '*De Increlex Doseringwijzer*' voor meer informatie over het berekenen van de juiste dosis voor elke patiënt op basis van hun gewicht.
- De injectieplaats moet elke toediening worden geroteerd (bovenarm, buik, dij, bil) om het ontwikkelen van lipohypertrofie op de injectieplaats te vermijden.
- Mecasermine moet altijd vlak voor of na een maaltijd worden toegediend ter vermindering van hypoglykemische episodes (die kunnen optreden in de eerste fase van de behandeling en in de loop van de behandeling afnemen).<sup>1</sup> Het is aangetoond dat symptomatische hypoglykemie kan worden vermeden als kort voor of na de toediening van dit geneesmiddel een maaltijd of tussendoortje wordt geconsumeerd.
- Patiënten en hun ouders/verzorgers moeten ervan op de hoogte worden gesteld hoe klachten en verschijnselen van hypoglykemie kunnen worden herkend en hoe deze kunnen worden voorkomen.<sup>2</sup> Ze moeten ook instructies krijgen met betrekking tot de

behandeling van ernstige hypoglykemie, in het geval dat dit optreedt (bijvoorbeeld injectie van glucagon).

- Preprandiale glucosecontrole wordt aanbevolen bij de start van de behandeling en totdat een goed verdragen dosis is vastgesteld. Als frequente symptomen van hypoglykemie of ernstige hypoglykemie optreden, moet de bloedglucosecontrole worden voortgezet ongeacht de preprandiale toestand en indien mogelijk in geval van hypoglykemische symptomen.
- Als de patiënt om welke reden dan ook niet kan eten, moet mecasermine worden onthouden. De dosis mecasermine mag nooit worden verhoogd om een of meer overgeslagen doses in te halen.

## Veiligheid

- Benigne en maligne neoplasieën<sup>3</sup>

Vanwege het verhoogde risico op goed- en kwaadaardige neoplasieën bij gebruik van mecasermine, is het gecontra-indiceerd bij patiënten met actieve of vermoede neoplasieën, of een aandoening of medische geschiedenis met verhoogd risico op benigne of maligne neoplasieën.

Er zijn na het in de handel brengen meldingen geweest van zowel benigne als maligne neoplasieën bij kinderen en jongeren die behandeld werden met mecasermine. Deze gevallen omvatten uiteenlopende maligniteiten en ook zeldzame maligniteiten die gewoonlijk niet bij kinderen worden waargenomen. Het risico om neoplasieën te ontwikkelen kan hoger zijn bij patiënten die mecasermine krijgen voor niet goedgekeurd gebruik of bij hogere dan de aanbevolen doses. De huidige kennis van de biologische kenmerken van IGF-1 wijst erop dat IGF-1 een rol speelt bij maligniteiten in alle organen en weefsels. Artsen dienen daarom alert te zijn bij alle symptomen van mogelijke maligniteiten.

Ouders moeten bovendien worden geïnformeerd over tekenen en symptomen van neoplasieën. Dit zou de kans vergroten dat een ontwikkeling van het neoplasma wordt herkend en dat passende medische zorg zo vroeg mogelijk wordt gezocht.

- Hypoglykemische effecten

Mecasermine moet vlak voor of na een maaltijd of tussendoortje worden toegediend, omdat het insulineachtige hypoglykemische effecten kan hebben. Speciale aandacht moet uitgaan naar jonge kinderen, kinderen met hypoglykemie in de anamnese en kinderen met een onregelmatig eetpatroon. De patiënten moeten in de 2 tot 3 uur na toediening van de dosis activiteiten met een verhoogd risico vermijden, in het bijzonder bij aanvang van de behandeling met dit middel, totdat een goed verdragen dosis is ingesteld. Als iemand met een ernstige hypoglykemie bewusteloos is of anderszins niet in staat is op normale wijze voedsel in te nemen, kan een injectie glucagon nodig zijn. Mensen met een voorgeschiedenis van ernstige hypoglykemie dienen glucagon bij de hand te hebben. Wanneer dit geneesmiddel voor het eerst wordt voorgeschreven, dient de arts de ouders/verzorgers voorlichting te geven over de verschijnselen, symptomen en behandeling van hypoglykemie, met inbegrip van het injecteren van glucagon. Bij

diabetespatiënten, die mecasermine gebruiken, kan het nodig zijn de dosering van insuline en/of andere hypoglykemische middelen te verlagen.

- Cardiovasculaire afwijkingen

Bij alle patiënten wordt aanbevolen een echocardiogram te maken voordat met mecasermine wordt begonnen. Bij patiënten bij wie de behandeling wordt gestaakt, dient eveneens een echocardiogram te worden gemaakt. Patiënten met afwijkingen op het echocardiogram of met cardiovasculaire symptomen dienen regelmatig echocardiografisch te worden gecontroleerd.

- Lymfoïde hypertrofie

Vanwege mogelijke hypertrofie van het lymfeweefsel (bijv. tonsillair) moeten de keel, neus en oren van de patiënt periodiek worden onderzocht om potentiële complicaties uit te sluiten of dient een passende behandeling te worden ingesteld wanneer klinische symptomen (bijv. snurken, chronische middenoorafscheiding) worden gevonden.<sup>3</sup>

- Intracraniële hypertensie

Vanwege mogelijke intracraniële hypertensie (IH) moet er voor aanvang van de behandeling, periodiek in de loop van de behandeling en bij het optreden van klinische symptomen (bijv. problemen met het gezichtsvermogen, ernstige aanhoudende hoofdpijn, misselijkheid en/of braken) routine-fundoscopisch onderzoek worden uitgevoerd.<sup>3</sup>

- Afglijden van de dijbeenkop en progressie van scoliose

Bij patiënten die snel groeien, kunnen zich afglijden van de dijbeenkop ter hoogte van de groeischijf (hetgeen kan leiden tot avasculaire necrose) en progressie van scoliose voordoen. Op deze aandoeningen dient regelmatig tijdens de behandeling met mecasermine te worden gecontroleerd als zich klinische symptomen zoals mank lopen en pijn in een heup of knie voordoen.<sup>3</sup>

- Overgevoeligheid

Bij patiënten die worden behandeld met mecasermine zijn gevallen van overgevoeligheid, urticaria, pruritus en erytheem gemeld. Deze zijn zowel systemisch als lokaal op de injectieplaats waargenomen. Er is een klein aantal gevallen indicatief voor anafylaxie gemeld, waarbij ziekenhuisopname vereist was. Patiënten en ouders/verzorgers dienen te weten dat dergelijke reacties mogelijk zijn en dat, als een systemische allergische reactie ontstaat, de behandeling moet worden onderbroken en onmiddellijk medische hulp moet worden ingeroepen.<sup>3</sup>

Zoals geldt voor alle eiwit bevattende geneesmiddelen, kunnen bij sommige patiënten antistoffen tegen mecasermine ontstaan. Er werd geen remming van de groei waargenomen als gevolg van de ontwikkeling van antistoffen. Patiënten met een allergische reactie op geïnjecteerd IGF-1, met onverwacht hoge IGF-1-bloedwaarden na een injectie of mensen die geen groeirespons vertonen zonder dat daarvoor een oorzaak is vastgesteld, hebben mogelijk een antilichaamrespons op geïnjecteerd IGF-1. Dit kan respectievelijk via productie van anti-IGF-1 IgEs, blijvende antilichamen of neutraliserende antilichamen. In dergelijke gevallen moet en instructies voor het testen op antilichamen overwogen worden.

Mecasermine bevat 9 mg/ml benzylalcohol als conserveermiddel. Benzylalcohol kan giftige en anafylactische reacties veroorzaken bij baby's en kinderen tot 3 jaar.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar vanwege onvoldoende gegevens over veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdscategorie.

Overdosering kan leiden tot suprafysiologische IGF-1-waarden en kan het risico verhogen op benigne en maligne neoplasieën. Daarom mag de maximale dagelijkse dosis niet worden overschreden.

In geval van een acute of chronische overdosis moet de behandeling met mecasermine onmiddellijk worden stopgezet. Als mecasermine opnieuw wordt gestart, mag de maximale dagelijkse dosis niet worden overschreden.

### **Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**



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

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Raadpleeg vóór het voorschrijven de Samenvatting van productkenmerken (SmPC), zie onderaan deze informatie.

### **Referenties**

1 Backeljauw PF, Underwood LE. Therapy for 6.5-7.5 years with recombinant insulin-like growth factor I in children with growth hormone insensitivity syndrome: a clinical research center study. *J Clin Endocrinol Metab* 2001; **86**:1504-1510.

2 Backeljauw PF, Chernausek SD. Treatment of insulin-like growth factor deficiency with IGF-1: studies in humans. *Horm Res* 2006; **65** (suppl. 1): 21-27.

3 SPC van Increlex®

4 EMEA/H/C/704/SOB 001.7

U kunt extra materiaal opvragen via het algemeen telefoonnummer van Ipsen Farmaceutica BV.

Aanvullende informatie betreffende mecasermine is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op

<https://www.ipсен.com/netherlands/producten/>

Aanvullende informatie over de dosering is te vinden in *De Increlex® Doseringwijzer*.

Deze informatie wordt u aangeboden door:

Ipsen Farmaceutica BV, Taurusavenue 33b, 2132 LS Hoofddorp

tel. 023 554 1600

Versie 8: januari 2024

**BIJLAGE 1**  
(Nota voor de arts)

## INCRELEX – PROCEDURE VOOR ANTISTOFTESTEN

### 1. Procedure die gevolgd moet worden door artsen die een antistoftest aanvragen:

Mensen met een allergische reactie op geïnjecteerd IGF-1, mensen met onverwacht hoge IGF-1-bloedwaarden na een injectie of mensen die geen groeirespons vertonen als er geen andere oorzaak kan worden vastgesteld, hebben mogelijk een antistofreactie op geïnjecteerd IGF-1. Dit kan te wijten zijn aan de productie van, respectievelijk, anti-IGF-1 IgEs, blijvende antistoffen of neutraliserende antistoffen.

In dergelijke gevallen moet een antistoftest overwogen worden. Als dit het geval is, volg voor meer informatie over de manier waarop de antistoftest uitgevoerd kan worden de hieronder beschreven procedure:

- Artsen dienen hun vragen rechtstreeks te richten aan [Increlex.antibodies@ipson.com](mailto:Increlex.antibodies@ipson.com), met vermelding van de medische reden voor de antistoftest.
- De verantwoordelijke vertegenwoordiger van Ipsen moet het laboratorium, waar de assays gevalideerd zijn, informeren over de verzending en een overeenkomst bereiken over:
  - het aantal te testen samples (monsters),
  - de geschatte tijdsduur van deze analyses,
  - het type matrix (serum of plasma) en het volume,
  - de procedure voor afname, identificatie en opslag van de samples,
  - hoe de samples dienen te worden verzonden (koerier, temperatuur en adres),
  - de bijhorende kosten van deze testen en diensten.

In alle gevallen zal Ipsen niet betrokken zijn bij de sample afname of gefactureerd worden voor de kosten van deze analyse of voor de vervoerskosten.

- De verantwoordelijke vertegenwoordiger van Ipsen zal alle vereiste informatie doorsturen naar de arts.
- De arts zal de patiënt uitleggen waar de bloedmonsters zullen worden afgenomen voor de antistoftest (ziekenhuis of extern klinisch laboratorium). De arts zal de patiënt de gegevens verstrekken van **het ziekenhuis of het extern klinisch laboratorium, samen met de instructie voor de bloedafname**, en de patiënt informeren dat Ipsen niet verantwoordelijk zal zijn voor de gerelateerde kosten.



- Het ziekenhuis of het extern klinisch laboratorium moet de samples vervolgens verzenden naar het betreffende testlaboratorium onder de door het testlaboratorium gespecificeerde transportcondities .

## **2. Strategie voor het testen op bindende antistoffen, neutraliserende antistoffen en IgE**

### **2.1 Test op bindende/blijvende antistoffen (in geval van hoge IGF-1-bloedwaarden na injectie)**

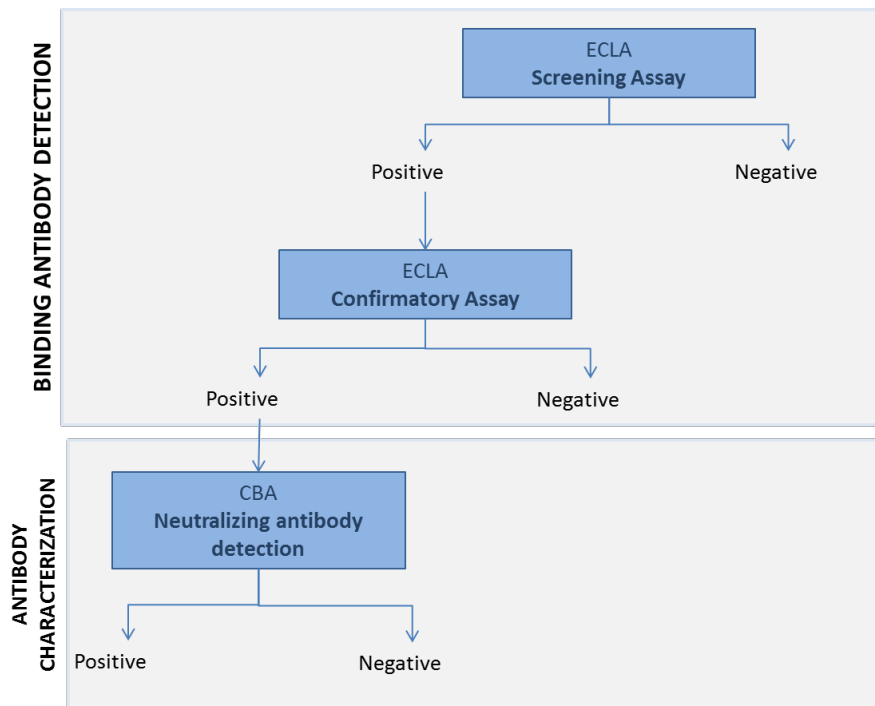
Het laboratorium, dat verantwoordelijk is voor de test op bindende/blijvende antistoffen, is KYMOS PHARMA SERVICES, gevestigd in Spanje. De contactgegevens staan in Bijlage 2.

Zoals aanbevolen door de EMA [1] en de FDA [2], zal een trapsgewijze benadering gebruikt worden (zie Figuur 1). Samengevat zullen de afgenomen bloedsamples eerst worden onderworpen aan een ECLA screeningtest (ElectroChemiluminescent Assay) voor de detectie van IGF-1-bindende antistoffen. Samples, die in de screeningtest positief bevonden worden, zullen worden onderworpen aan een bevestigende ECLA test. Samples die positief bevonden worden bij zowel de screening als de bevestigende ECLA test, zullen als positief aangemerkt worden voor bindende/blijvende antistoffen en de antilichaamtiter zal bepaald worden om de grootte van de immuunrespons te evalueren. Enkel positieve samples voor bindende antistoffen kunnen verder geanalyseerd worden voor neutraliserende antistoffen.

### **2.2 Test op neutraliserende antistoffen (in geval van onvoldoende werkzaamheid/verlies van werkzaamheid)**

Het laboratorium dat verantwoordelijk is voor de test op neutraliserende antistoffen, is SGS France, Life Services, gevestigd in Frankrijk. De contactgegevens staan in Bijlage 2.

Aangezien alle neutraliserende antistoffen bindende antistoffen zijn, zal voor pre-screening doeleinden de eerste stap van de neutraliserende antistoffentest de detectie van IGF-1-bindende antistoffen zijn (zie Figuur 1). Samples, die positief bevonden worden in de screening en de bevestigende ECLA test, zullen worden aangemerkt als positief voor bindende/blijvende antistoffen en kunnen gekarakteriseerd worden op de aanwezigheid van neutraliserende antistoffen met behulp van een 'cell-based assay' (CBA).



**Figuur 1: Trapsgewijze benadering van de antistoftest**

ECLA  
 Screeningstest  
 Positief      Negatief

ECLA  
 Bevestigende test  
 Positief      Negatief

CBA  
 Detectie neutraliserende antistoffen  
 Positief      Negatief

Detectie bindende antistoffen  
 Karakterisering antistoffen

### 2.3 *Anti-IGF-1 IgE (in geval van een overgevoeligheidsreactie)*

Het laboratorium dat verantwoordelijk is voor de test op anti-IGF-1 IgE is Bioagilytix, gevestigd in Duitsland. De contactgegevens staan in Bijlage 2.

In geval van een overgevoeligheidsreactie op mecasermine moeten de samples direct worden getest op de aanwezigheid van anti-IGF-1 IgEs, gebruik makend van een ImmunoCAP assay.

## REFERENTIES

[1] The European Medicines Agency (EMA) (2007). Guideline on Immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins. Ref. EMA/CHMP/BMWP/14327/2006 (2007).

[2] Food and Drug Administration (FDA) (2009). Guidance for Industry, Assay Development for Immunogenicity Testing of Therapeutic Proteins. Draft Guidance (December 2009).

## **BIJLAGE 2**

(Nota voor het ziekenhuis of het extern klinisch laboratorium)

## INCRELEX ANTISTOFTEST UIT TE VOEREN OP VOORSCHRIFT

### 1. Contactgegevens van de laboratoria

#### 1.1 Bindende/Blijvende anti-IGF-1 antistoffen (hoge IGF-1-bloedwaarden)

***Kymos Pharma Services S.L.***

*Adres: Parc Tecnològic del Vallès.  
Ronda Can Fatjó, 7B.  
08290 Cerdanyola del Vallès.  
Barcelona. SPANJE*

*Telefoon: +34 935 481 848*

*Website: [www.kymos.com](http://www.kymos.com)*

#### 1.2 Neutraliserende anti-IGF-1 antistoffen (onvoldoende werkzaamheid/verlies van werkzaamheid)

***SGS France, Life Services.***

*Adres: 90 Avenue des Hauts de la Chaume BP. 28  
86281 Saint-Benoît Cedex – FRANKRIJK*

*Telefoon: +33 5 49 57 04 04*

*Website: [www.sgs.com/en/life-sciences](http://www.sgs.com/en/life-sciences)*

#### 1.3 Anti-IGF-1 IgEs (overgevoelighedsreactie)

***BIOAGILYTIX Europe GmbH***

*Adres: Lademannbogen 10  
22339 Hamburg, DUITSLAND*

*Telefoon: +49 405 267 790*

*Website: [www.bioagilytix.com](http://www.bioagilytix.com)*

### 2. Afname en identificatie van de biologische samples (te bevestigen door [Increlex.antibodies@ipsen.com](mailto:Increlex.antibodies@ipsen.com))

Een sample vol bloed van 2 ml moet 1 tot 2 uur vóór de volgende mecasermine injectie worden afgenomen indien de patiënt nog wordt behandeld. De bloedsamples moeten afgenomen worden in serumtubes met stollingsactivator. Elk sample moet 30 minuten bij kamertemperatuur (max. 60 minuten) blijven staan en wordt daarna gedurende 10 minuten bij 1800g en +4°C gecentrifugeerd. Het serum wordt daarna verwijderd en overgebracht in een cryotube (bijv. Nunc™ vial): 2 aliquots – ongeveer 500 µl serum per aliquot en onmiddellijk ingevroren aan -22 ±4 °C.

Deze samples dienen direct correct te worden gelabeld met de initialen van de patiënt (3 eerste letters van de familienaam), de geboortedatum van de patiënt, het geslacht van de patiënt, de datum en het tijdstip van bloedafname en de naam van de arts, de naam van het ziekenhuis/laboratorium en het land.

**3. Transportcondities** (te bevestigen door [Increlex.antibodies@ipsen.com](mailto:Increlex.antibodies@ipsen.com))

**DE SERUMSTALEN MOETEN OP DROOG IJS VERZONDEN WORDEN NAAR HET TESTLABORATORIUM DOOR EEN INTERNATIONALE KOERIER (BIJV. AANBEVELING OM WORLD COURIER TE GEBRUIKEN) DIE KAN INFORMEREN OVER DE SPECIFIEKE VEREISTEN VOOR EEN CORRECTE VERZENDING VANUIT ELK LAND/REGIO**

**Increlex<sup>®</sup>**

Injectie met mecasermine [rDNA-herkomst]

**Informatie voor ouders, verzorgers of patiënten over ernstige primaire IGF-1-deficiëntie en hoe mecasermine daarbij kan helpen**

**Lees voor gebruik de bijsluiter**

## Introductie

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het mecasermine te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Let op bij gebruik van mecasermine. Mecasermine is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

## 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 een lage bloedsuikerspiegel 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 een veel te lage bloedsuikerspiegel (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, verhoogt 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.
- moet uw kind vóór elke maaltijd op bloedsuiker (glucose) aan de vingertoppen worden gecontroleerd totdat een goed verdragen dosis is vastgesteld. Als uw kind erg vaak last heeft van verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel of een veel te lage bloedsuikerspiegel, dan moet de controle van de bloedsuikerspiegel worden voortgezet ongeacht de eetconditie en zo mogelijk bij verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel.

#### Intracraniële 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 (intracraniële 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

Mecasermine 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.

### **Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**



Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met de behandelend arts als uw kind last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **Meer informatie**

Deze informatie is ook terug te vinden op:

<https://www.ipsen.com/netherlands/producten/>

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Deze informatie wordt u aangeboden door:

Ipsen Farmaceutica BV, Taurusavenue 33b, 2132 LS Hoofddorp

tel. 023 554 1600

Versie 8: januari 2023

## Hoe u hypoglykemie kunt herkennen

Bij hypoglykemie zal uw kind 'alarmtekens' vertonen, en de mensen in zijn/haar omgeving moeten alert zijn voor symptomen zoals gedragsveranderingen of lichamelijke reacties.

Enkele van deze symptomen zijn:

- ✿ Duizeligheid
- ✿ Moeheid
- ✿ Rusteloosheid
- ✿ Prikkelbaarheid
- ✿ Honger
- ✿ Concentratiestoornissen
- ✿ Zweeten
- ✿ Misselijkheid
- ✿ Een snelle of onregelmatige hartslag

Bij jongere kinderen moet u vooral op uw hoede zijn als uw kind bleek wordt, stopt met spelen en blijft zitten, of slaperig wordt.

In geval van ernstige hypoglykemie, kan uw kind minder bij bewustzijn zijn of stuipen hebben. Beide symptomen kunnen alarmerend zijn maar zijn meestal niet gevaarlijk voor uw kind. In deze situatie moet u ervoor zorgen dat zijn/haar luchtwegen vrij zijn en dat uw kind op zijn/haar zij ligt.

Symptomen van hypoglykemie die 's nachts kunnen optreden, zijn rusteloosheid, angst of prikkelbaarheid, nachtmerries, bedplassen, of moeheid 's morgens.

Om een lage bloedsuikerspiegel te herkennen en te bevestigen, moet de bloedsuikerspiegel van uw kind vóór elke maaltijd aan de vingertoppen worden gecontroleerd bij aanvang van de behandeling en totdat een goed verdragen dosis Increlex is vastgesteld. Als uw kind erg vaak last heeft van verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel of een veel te lage bloedsuikerspiegel, dan moet de controle van de bloedsuikerspiegel worden voortgezet ongeacht de eetconditie en zo mogelijk bij verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel. Zie 'hoe hypoglykemie voorkomen'.

## Wat u moet onthouden

- ✿ Mecasermine kan hypoglykemie veroorzaken; dit is de medische term voor een lage bloedsuikerspiegel.
- ✿ Er zijn gedragsveranderingen en lichamelijke symptomen die u kunnen helpen om hypoglykemie te herkennen zodra deze optreedt.
- ✿ Hypoglykemie treedt hoogstwaarschijnlijk op als uw kind onvoldoende eet of fysiek actief is zonder genoeg te eten; daarom moeten de mecasermine infecties vlak vóór of na een maaltijd worden toegediend.
- ✿ Als hypoglykemie optreedt, moet uw kind iets eten of drinken dat suiker bevat, zoals sinaasappelsap, snoepjes, melk of glucosegel of -tabletten, die u in de apotheek kan kopen.
- ✿ In het zeer zeldzame geval van ernstige hypoglykemie kan uw kind onvoldoende bij bewustzijn om te slikken; in dit geval moet u NIETS via de mond geven - je moet een injectie met glucagon geven.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met de behandelend arts als uw kind last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden; kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

 increlex<sup>®</sup>

mecasermine

**Informatie voor ouders,  
verzorgers of patiënten, over  
hypoglykemie en wat u moet  
doen indien deze optreedt**

## Wat is hypoglykemie en waarom moet ik er meer over weten?

Hypoglykemie is de medische benaming voor een lage bloedsuikerspiegel. Als uw kind mecasermine voorgeschreven kreeg, moet u meer weten over hypoglykemie en wat u moet doen zodra deze optreedt.

Mecasermine is verwant aan insuline, een hormoon dat van nature aanwezig is in het lichaam en dat de bloedsuikerspiegels controleert. Bijgevolg kan mecasermine, naast een groeibevorderendeffect, ook invloed hebben op de bloedsuikerspiegels. Daarom is hypoglykemie een mogelijke bijwerking van de behandeling met mecasermine.

Als hypoglykemie optreedt, is dit meestal in de eerste maand van de behandeling en het probleem neigt af te nemen naarmate de behandeling voortduurt.

Het is belangrijk dat u de volgende informatie leest omdat de kans op hypoglykemie en de mogelijke problemen ervan gemakkelijk beperkt kunnen worden door enkele zeer eenvoudige voorzorgsmaatregelen te nemen.

## Hoe u hypoglykemie kunt voorkomen

Twee van de belangrijkste risicofactoren voor hypoglykemie zijn:

1. Onvoldoende eten, bijv. te laat eten of maaltijden overslaan
2. Lichaamsbeweging zonder voldoende te eten

De volgende adviezen moeten strikt opgevolgd worden tijdens een behandeling met mecasermine:

- ✿ Mecasermine injecties moeten vlak vóór of na een maaltijd worden gegeven (binnen 20 minuten)
- ✿ Als een mecasermine dosis niet vlak vóór of na een maaltijd kan worden gegeven, mag die dosis niet worden gegeven. De volgende dosis moet zoals gewoonlijk worden toegediend en mag niet worden verdubbeld om een vergeten dosis in te halen
- ✿ Zware lichamelijke inspanning moet worden vermeden gedurende 2 tot 3 uur na de injectie, totdat de arts van uw kind anders adviseert
- ✿ Als lichamelijke inspanning wordt geleverd na het ontbijt, moet het kind nadien een tussendoortje eten. Als uw kind lichamelijk actief is na het avondmaal, moet hij/zij nog een snack eten voor het slapengaan
- ✿ Het is belangrijk om tussendoortjes bij de hand te hebben, vooral voor jongere kinderen, en hen te leren om te eten zodra ze honger hebben. Als hypoglykemie optreedt ondanks voldoende voedselinname, moet u dit vertellen aan de arts van uw kind, die de dosis van mecasermine eventueel kan verlagen
- ✿ De bloedsuikerspiegel van uw kind moet vóór elke maaltijd aan de vingertoppen worden gecontroleerd bij aanvang van de behandeling en totdat een goed verdragen dosis is vastgesteld. Als uw kind erg vaak last heeft van verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel of een veel te lage bloedsuikerspiegel, dan moet de controle van de bloedsuikerspiegel worden voortgezet ongeacht de eetconditie en zo mogelijk bij verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel

## Wat u moet doen zodra hypoglykemie optreedt

- ✿ Uw kind moet iets eten of drinken waar suiker in zit, zoals honing, een drank met suiker, of glucosetabletten die u in de apotheek kan kopen
- ✿ Vette voedingsmiddelen of dranken (bijv. chocolade, chocoladerepen, koekjes of melk) zijn niet zo geschikt. Snoepjes zijn ook niet zo ideaal maar ze kunnen worden gebruikt als er niets anders beschikbaar is
- ✿ Na 10 tot 15 minuten moet uw kind zich beter voelen. Als dit niet het geval is, moet er meer suiker worden gegeven. U mag uw kind een tussendoortje geven, zoals een stuk fruit of een broodje met kaas of ham, afhankelijk van hoelang het duurt tot de volgende maaltijd
- ✿ Wanneer u de arts van uw kind bezoekt, moet u hem/haar informeren over alle keren wanneer hypoglykemie is opgetreden sinds uw laatste bezoek. Het kan nuttig zijn om een dagboek bij te houden om u hierbij te helpen

Voorbeelden van wat u uw kind kan geven voor de behandeling van hypoglykemie:

- ✿ Glucosegelgel
- ✿ Sinaasappelsap
- ✿ Snoepjes
- ✿ Melk

In het zeer zeldzame geval dat ernstige hypoglykemie optreedt, kan uw kind onvoldoende bij bewustzijn zijn om te slikken. In dergelijke gevallen moet u niet proberen om uw kind iets te eten of te drinken te geven, maar moet u een injectie van glucagon geven.

Glucagon verhoogt de bloedsuikerspiegel als het wordt geïnjecteerd. Het zorgteam van het ziekenhuis kan u aanleren hoe u glucagon moet gebruiken indien u dit moet toedienen aan uw kind.

*Informatie voor de behandelend arts*

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

### **Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

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

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de

gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## 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 mecasermine 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 8: januari 2024