INCRELEX® (mécasermine)

GUIDE POSOLOGIQUE

Comment utiliser Increlex pour le traitement d'un déficit primaire sévère en IGF-1 ?

Les directives de prescription se trouvent à la fin de ce document: manière dont les patients doivent utiliser Increlex®, informations pour les parents, les dispensateurs de soins et les patients.
Indiquez le nom et la dose du patient sur la dernière feuille avant de remettre le document au patient. Ce document contient des informations utiles et importantes sur la manière d'administrer Increlex.

Comment utiliser ce guide ?

Les tableaux ont été conçus pour vous aider à déterminer la dose adéquate par injection pour votre patient. Lorsque vous avez trouvé le poids du patient dans la première colonne, le nombre correspondant sous la dose en mg/kg représente le **nombre d'unités** à administrer pour chaque injection.

La dose (en unités U100) est calculée à l'aide de la formule suivante :

poids (kg) x dose (mg/kg) x 10 (U/mg) = unités par injection

La dose initiale recommandée est de 0,04 mg/kg deux fois par jour, en injection sous-cutanée. Lorsqu'un dosage est bien toléré pendant au moins une semaine, la dose peut être augmentée par paliers de 0,04 mg/kg par dose jusqu'à maximum 0,12 mg/kg deux fois par jour.

La dose est calculée en unités parce qu'Increlex® est administré à l'aide d'une **seringue à insuline de type U100 (100 unités/ml)**.
Il est important d'**utiliser la seringue adéquate (U100)**, sinon la dose en unités (*units*) délivrée ne sera pas correcte.
Ces seringues sont à usage unique et en fonction de la dose nécessaire, il est possible d'opter pour une seringue de volume différent (attention cependant à ce que ce soit toujours le type U100): 0,5 ml pour une dose de maximum 50 unités, 1 ml pour une dose de maximum 84 unités.

- La dose peut varier de 0,04 mg/kg à maximum 0,12 mg/kg, deux fois par jour.
- Les unités à injecter varient de 2 unités (la dose la plus faible chez un patient de 5 kg) à maximum 84 unités (la dose la plus élevée chez un patient de 70 kg).
- Matin et soir, choisissez chaque fois un endroit d'injection différent selon le schéma de rotation.
- Increlex® doit toujours être administré peu de temps avant ou directement après un repas.

Un surdosage peut donner lieu à des valeurs d'IGF-1 plus hautes que normales et augmenter le risque de néoplasies bénignes et malignes. La dose quotidienne maximale ne peut donc pas être dépassée.

Hypoglycémie

Un traitement ou un surdosage d'INCRELEX®peut provoquer une hypoglycémie.
En cas de signes d'hypoglycémie, du glucose par voie orale ou des aliments doivent être ingérés. Si le surdosage conduit à une perte de connaissance, l'administration de glucose par voie intraveineuse ou de glucagon par voie parentérale peut s'avérer nécessaire pour corriger les effets hypoglycémiants. Consultez donc votre médecin.

▼ Increlex® fait l'objet d'une surveillance supplémentaire ; cette surveillance supplémentaire est une condition de son autorisation de mise sur le marché en Europe. Elle permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé sont priés de signaler tout effet indésirable suspecté.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :
pour la Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/ 40 - 1060 Bruxelles. Site internet : www.afmps.be E-mail : patientinfo@fagg-afmps.be
pour le Luxembourg : Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg pharmacovigilance@etat.lu Tél : (+352) 2478 5592 Fax : (+352) 2479 5615
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Comment utiliser Increlex®

Nom patiënt : …….

Dose en unités : ……..

Information de contact

Nom médecin : …….

Nom infirmier : …….

Numéro de téléphone : …….

- Increlex® doit être administré **2 fois par jour**
- Increlex® doit toujours être administré **peu de temps avant ou directement après** un repas
- Soyez attentif/ive aux signes et symptômes d'hypoglycémie que votre médecin ou votre infirmier/ère vous a indiqués. Veillez à disposer d'une source de sucre au cas où ces symptômes surviendraient.

- **Modifiez l'endroit d'injection** à chaque injection

  Rotation des sites d'injection
  - **Ventre**
  - **Cuisse**
  - **Fesse**
  - **Partie supérieure du bras**

- Si une dose est oubliée, la dose suivante ne peut pas être augmentée pour compenser. La dose suivante doit être prise comme d'habitude.
- Increlex® doit être conserver au réfrigérateur, ne pas congeler

  Conserver entre 2°C-8°C