

▼ Increlex® mecasermina

Guía de seguridad dirigida a pacientes y padres/cuidadores

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fecha de revisión: Febrero 2024

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Introducción

Este folleto ha sido elaborado con el fin de ayudarle a comprender mejor el tratamiento que el médico le ha recetado a usted o a su hijo. Se describe información relevante acerca de determinados aspectos de seguridad relacionados con el medicamento. Esta información no sustituye las indicaciones de su médico.

Lea el prospecto junto con este folleto antes de utilizar este medicamento, ambos disponibles en <https://cima.aemps.es>

¿Cómo se administra Increlex?

Increlex se administra, dos veces al día, a través de una inyección que deberá ponerse justo debajo de la piel del paciente (inyección subcutánea).

Puesto que Increlex tiene efectos similares a la insulina y por tanto reduce el nivel de azúcar en sangre, debe ser administrado un poco antes o justo después de una comida o tentempié.

No se debe inyectar más cantidad ni más veces de las que le ha indicado su médico.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Increlex?

Increlex al igual que todos los medicamentos puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. A continuación se describen los principales posibles efectos adversos que pueden presentar los pacientes que son tratados con Increlex, así como el modo de evitarlos.

✿ Tumores cancerosos y no cancerosos

El riesgo de desarrollar tumores malignos o benignos puede ser mayor en pacientes que reciben Increlex.

Es importante que informe al médico si observa que a su hijo le aparece una lesión en la piel, presenta algún bulto o quiste extraño.

La sobredosis de Increlex puede aumentar el riesgo de desarrollar tumores. Por tanto, no se debe exceder la dosis diaria prescrita.

✿ Hipoglucemia (nivel de azúcar en la sangre bajo)

La reacción adversa más frecuente es la hipoglucemia, un nivel anormalmente bajo de azúcar en sangre.

Los síntomas y signos de la hipoglucemia pueden incluir algunos o todos de los siguientes: mareos, cansancio, agitación, irritabilidad, hambre, dificultad para concentrarse, sudores, náuseas, y taquicardia o arritmias cardíacas.

Habitualmente la aparición de hipoglucemia puede evitarse si se administran las inyecciones un poco antes o justo después de una comida o un tentempié (menos de 20 minutos). En cualquier caso, su hijo deberá tener siempre a mano una fuente de azúcar, como por ejemplo zumo de naranja, gel de glucosa, dulces o leche por si apareciesen síntomas de hipoglucemia.

En casos de hipoglucemia grave (cuando los síntomas no mejoran o empeoran, incluso después de comer o beber algo azucarado), o si el niño no está lo suficientemente consciente para tomar bebidas azucaradas, solicite atención médica inmediata, ya que podría ser necesario tener que administrarle una inyección de glucagón (medicamento utilizado para aumentar la concentración de azúcar en sangre). El equipo médico de su hospital deberá enseñarle como utilizar el glucagón, por si se diera el caso de que fuera necesario para su hijo.

Si su hijo, por el motivo que sea no puede comer, no debe administrarse

Increlex. Además, tenga en cuenta que la dosis de Increlex no debe aumentarse a fin de compensar una o más dosis que se hayan omitido.

Como medida de precaución hasta que se haya establecido una dosis de Increlex bien tolerada, su hijo debe evitar realizar cualquier actividad de alto riesgo (como por ejemplo llevar a cabo una actividad física intensa) durante las 2-3 horas siguientes a la inyección. Es especialmente importante que tenga esto en cuenta sobre todo al inicio del tratamiento o si la dosis de Increlex se ha aumentado por cualquier motivo.

Al inicio del tratamiento y hasta que se establezca una dosis bien tolerada, su hijo debe controlarse el nivel de azúcar en sangre (glucosa) con una punción en el dedo antes de cada comida. Si el paciente padece síntomas de hipoglucemia o hipoglucemia grave frecuentemente, la monitorización de la glucemia debe continuar independientemente del estado de alimentación. También debe monitorizarse en el momento que padezca síntomas de hipoglucemia, siempre que sea posible.

✿ **Lipohipertrofia (pequeño bulto debajo de la piel en la zona de inyección)**

Increlex se debe administrar en un sitio diferente en cada inyección, generalmente el estómago, los muslos, las nalgas o parte superior del brazo, para evitar un aumento en el tejido adiposo, también conocido como lipohipertrofia, alrededor de la zona de inyección. Es conveniente ir rotando los lugares de inyección a fin de evitar lipohipertrofia, ya que esto impediría la absorción de Increlex en el cuerpo, y por lo tanto no sería efectivo.

✿ **Hipertensión intracraneal (aumento de la presión en el cerebro)**

En algunos pacientes en tratamiento con Increlex se puede llegar a producir un aumento de presión del líquido que rodea el cerebro (hipertensión intracraneal). El aumento de la presión en el cerebro puede estar causado por otros factores aparte del tratamiento con Increlex. Por tanto, si su hijo experimenta síntomas de aumento de presión en el cerebro, que incluyen dolor de cabeza intenso, dolor en la parte posterior de los ojos o alteraciones visuales (como visión borrosa), náuseas y vómitos, es necesario determinar cuanto antes cuál es el motivo por el que se están produciendo esos síntomas.

Es muy importante que se ponga en contacto con su médico si el niño comienza a presentar dolor de cabeza persistente, intenso e inexplicable o alteración visual. Mediante un examen ocular el médico puede confirmar si el paciente presenta o no un cuadro de hipertensión intracraneal.

Es probable que tengan que realizarle algún tipo de examen adicional y puede ser necesario tener que ajustar la dosis de Increlex o interrumpir el tratamiento. Es posible que el médico decida reiniciar el tratamiento una vez que los síntomas hayan desaparecido.

✿ Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)

Increlex no debe administrarse si su hijo es alérgico (hipersensible) a mecasemina o a cualquiera de los otros ingredientes de Increlex.

Se han comunicado algunos casos de reacciones alérgicas en pacientes sometidos a tratamiento con Increlex. Dichas reacciones pueden producirse en el lugar de la inyección (reacción local) o afectar a todo el organismo (reacción sistémica). Las reacciones alérgicas en el lugar de la inyección incluyen picor (prurito), enrojecimiento y urticaria y estos tipos de reacciones localizadas a menudo no precisan de ningún tratamiento.

Las reacciones alérgicas sistémicas afectan a todo el organismo produciéndose hinchazón de la cara, especialmente alrededor de la boca y la lengua (angioedema), ronchas en todo el cuerpo (urticaria generalizada), o hinchazón de la garganta, lo que provoca dificultad para respirar (disnea). Esta afección médica puede comprometer seriamente la vida del paciente por lo que puede ser necesario el ingreso hospitalario.

Es importante tener especial cuidado si su hijo presenta una reacción alérgica sistémica con Increlex. Debe interrumpir el tratamiento y solicitar atención médica inmediata si su hijo presenta una erupción generalizada o urticaria localizada más allá del lugar de la inyección, presenta problemas para respirar, desmayos, colapso o malestar general.

✿ Otros efectos adversos

Debe consultar a su médico si su hijo presenta malestar o cualquiera de los siguientes síntomas clínicos:

- Empeoramiento de los ronquidos, problemas de respiración durante el sueño, dolor de oído, problemas auditivos o sensación de presión en los oídos (estos efectos pueden ser debidos a que el tratamiento con Increlex haya causado un agrandamiento de las amígdalas y/o adenoides de su hijo).
- Empeoramiento de la desviación lateral de la columna (escoliosis)
- Cojera, dificultad al caminar o molestias en cadera o rodillas.

✿ Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

✿ Información adicional

Si tiene cualquier otra pregunta o preocupación sobre la enfermedad de su hijo o sobre el tratamiento con Increlex, no dude en consultar a su médico o enfermero.

También puede consultar el prospecto que se encuentra dentro del envase o publicado en el centro de información online de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <https://cima.aemps.es>