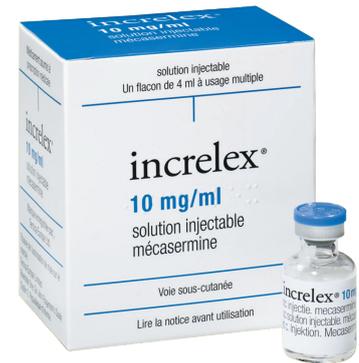


Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM



increlex® 10 mg/ml (mécasermine) solution injectable



Code CIP : 34009 381 467 7 6

Increlex® se présente sous la forme d'une solution injectable contenant 40 mg de mécasermine dans un flacon de 4 ml.

Médicament à prescription hospitalière réservée aux spécialistes en pédiatrie ou en endocrinologie et maladies métaboliques (initiation et renouvellement).

Increlex® fait l'objet d'un plan de gestion des risques européen. Une documentation destinée aux prescripteurs et aux patients doit être consultée avant toute prescription ou utilisation. Elle est disponible auprès du service d'information médicale d'Ipsen (tél. : 01 58 33 58 20).

✿ **Traitement à long terme des retards de croissance chez l'enfant et l'adolescent âgés de 2 à 18 ans présentant un déficit primaire sévère en IGF-1 (IGFD primaire) confirmé. Un IGFD primaire sévère se définit comme suit :**

- Score en écart-type (SDS) de la taille $\leq -3,0$, et
- Taux d'IGF-1 initial inférieur au 2,5ème centile pour l'âge et le sexe, et
- GH en suffisance,
- Exclusion des formes secondaires de déficit en IGF-1, liées par exemple à une malnutrition, un hypopituitarisme, une hypothyroïdie ou un traitement chronique par des stéroïdes anti-inflammatoires à dose pharmacologique.

L'IGFD primaire sévère inclut des patients ayant des mutations du récepteur de la GH (GHR), des altérations de la voie de transmission du signal post-GHR ou des altérations du gène de l'IGF-1 ; ils n'ont pas de déficit en hormone de croissance et aucune réponse satisfaisante au traitement par hormone de croissance exogène n'est donc à espérer. Dans certains cas le médecin, peut si nécessaire, effectuer un test de génération de l'IGF-1 pour aider au diagnostic.

✿ **Increlex® est contre-indiqué dans les cas suivants :**

- Hypersensibilité à la substance active (mécasermine) ou à l'un des excipients (alcool benzylique, chlorure de sodium, polysorbate 20, acide acétique glacial, acétate de sodium, eau pour préparations injectables).
- Chez les enfants et adolescents ayant une néoplasie active ou suspectée, ou toute affection ou antécédent augmentant le risque de néoplasie bénigne ou maligne. Le traitement doit être interrompu si des signes de néoplasie apparaissent.
- Prématuré ou un nouveau-né, en raison de la présence d'alcool benzylique.

✿ **Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement, en particulier en raison des risques suivants :**

- Tumeurs bénignes et malignes
- Hypoglycémie
- Hypertrophie des tissus lymphoïdes (tels que les amygdales) : ronflements, apnée du sommeil...
- Hypertension intracrânienne : céphalées, nausées et/ou vomissements, troubles de la vision...
- Aggravation possible de scoliose et risque potentiel d'épiphyse de la hanche : boiterie, douleur à la hanche ou au genou
- Allergie
- Lipohypertrophie au site d'injection
- Risque potentiel de réactions d'immunogénicité (anticorps anti-IGF-1)
- Risque potentiel d'anomalies échocardiographiques dont cardiomégalie

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

✿ La posologie d'Increlex® doit être adaptée à chaque patient.

- Dose initiale recommandée : 0,04 mg/kg par injection sous-cutanée biquotidienne.
- Adaptation posologique progressive par tranches de 0,04 mg/kg jusqu'à la **dose maximale de 0,12 mg/kg deux fois par jour**, si aucun événement indésirable significatif lié au traitement ne se produit pendant au moins une semaine. Cette dose maximale ne doit pas être dépassée, car cela pourrait augmenter le risque de néoplasie.
- Réduction de la posologie en cas d'hypoglycémie sévère ou persistante.

Formule de calcul du volume de solution à injecter (en unités*) :

$$V = P \times D \times 10$$

V = volume par injection en unités*

P = poids du patient en kg

D = dose par injection en mg/kg

- ✿ Increlex® doit être **conservé, dans sa boîte en carton, au réfrigérateur** (entre +2° et +8°C), mais ne doit pas être congelé.
- ✿ Increlex® contient un conservateur (alcool benzylique) pour des utilisations multiples pendant 30 jours maximum après la première utilisation.
- ✿ Increlex® doit être administré **deux fois par jour en injection sous-cutanée**.
- ✿ Increlex® doit toujours être administré juste avant ou juste **après un repas ou une collation** (entre 20 minutes avant et 20 minutes après).
- ✿ **Ne pas administrer Increlex® si le patient ne peut s'alimenter au moment de l'injection.**
- ✿ Une surveillance glycémique préprandiale est recommandée à l'initiation du traitement et jusqu'à ce qu'une dose bien tolérée soit établie. Si des symptômes fréquents d'hypoglycémie ou d'hypoglycémie sévère surviennent, la surveillance glycémique doit être poursuivie indépendamment de l'état préprandial et, si possible, en cas de symptômes d'hypoglycémie.
- ✿ La pratique d'une activité à haut risque est **déconseillée dans les 2 à 3 heures qui suivent l'injection d'Increlex®, en particulier en début de traitement.**
- ✿ Disposer en permanence d'une source de sucre (un ou deux morceaux de sucre ou du glucose disponible en pharmacie ou, à défaut, un jus de fruits) au cas où des symptômes d'hypoglycémie apparaîtraient.
- ✿ En cas d'hypoglycémie sévère, sans réaction à l'administration de sucre ou dans l'impossibilité de le consommer, une injection de glucagon sera nécessaire.
- ✿ La dose d'Increlex® ne doit jamais être augmentée pour compenser l'oubli d'une ou plusieurs doses. La dose suivante doit être prise à l'heure habituelle.
- ✿ Il est nécessaire d'**alterner le site d'injection à chaque injection.**

Injecter Increlex® sous la peau, dans le haut du bras, dans la cuisse, au niveau du ventre ou de la fesse. En aucun cas, Increlex® ne doit être injecté dans une veine ou un muscle.

Utiliser des **seringues à insuline, graduées en unités, avec des aiguilles pour injection sous-cutanée, de longueur adaptée aux enfants**. La contenance des seringues doit être assez faible afin de faciliter le prélèvement de la dose prescrite dans le flacon.

Pour une information complète, veuillez consulter la base de données publique des médicaments (<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>)



* 1 unité = 0,01 ml