



מידע חשוב עבור
מטופלים והורי
המטופלים אודות חסר
ראשוני חמור של IGF-1
וכיצד אינקרלקס
עשוי לסייע

יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש.

בתור הורים או מטפלים, הדבר העיקרי העומד לנגד עיניכם הוא רווחתו של ילדכם. לכן, כאשר נאמר לכם כי ישנה סיבה רפואית לכך שילדכם נמוך יותר מילדים אחרים בני גילו, טבעי שתמצאו לקבל מידע, בפירוט הנרחב ביותר הניתן, אודות המצב הרפואי והטיפול שנרשם.

דף מידע זה הוכן כדי לסייע לכם להבין טוב יותר את המצב הרפואי ואת הטיפול הנרשם. הוא כולל סעיף שאלות ותשובות אותו תוכלו לקרוא ולדון בו יחד עם ילדכם.

מהו חסר IGF-1 ראשוני חמור?

חסר IGF-1 ראשוני חמור (SPIGFD) הוא אחד הגורמים לקומה נמוכה. ילדים הסובלים ממצב רפואי זה נמוכים בהרבה מילדים אחרים בני גילם. בדמם של ילדים עם SPIGFD יש רמות נמוכות של הורמון המכונה IGF-1, אך הם בעלי רמות תקינות של הורמון אחר הנקרא הורמון גדילה.

IGF-1 הוא פקטור גדילה דמוי אינסולין, 1-הורמון טבעי הממלא תפקיד חשוב בתהליך הגדילה בילדים. חסר IGF-1, או SPIGFD, הוא מונח המתאר רמות נמוכות מהצפוי של IGF-1 בדם. כאשר רמות ה- IGF-1 נמוכות, הגדילה אינה מתרחשת כראוי. מצב קליני זה מכונה "חסר IGF-1 ראשוני חמור", או SPIGFD.

פירוש המונח "ראשוני" הוא שהמחסור ב-IGF-1 אינו נובע ממצבים רפואיים אחרים; המונח "חמור" משמש את הרופאים לסיווג רמות ה-IGF-1.

הורים, מטופלים ומטפלים - תשובות לשאלותיכם

מהו אינקרלקס?

אינקרלקס מכיל צורה רקומביננטית (מעשה ידי אדם) של IGF-1, המכונה גם מקאסרמין (mecasermin).
חומר זה בעל מבנה כימי זהה ופועל באותה הצורה בה פועל ה- IGF-1 המיוצר באופן טבעי בגופינו.
אינקרלקס משמש לטיפול בילדים עם בעיות גדילה הנובעות מרמות נמוכות של IGF-1 בדמם.

כיצד ניתן אינקרלקס?

אינקרלקס ניתן בהזרקה מתחת לעור (הזרקה תת עורית) פעמיים ביום, מדי יום. יש להזריק את התרופה זמן קצר לפני או מיד אחרי ארוחה או חטיף. הסיבה לכך היא שלאינקרלקס יש השפעות הדומות להשפעות של אינסולין ולכן עלול להפחית את רמות הסוכר בדם. אין לחרוג מהמינון הרשום או מתדירות המתן הרשומה של אינקרלקס.

מהן תופעות הלוואי האפשריות?

תופעות הלוואי האפשריות והדרכים בהן ניתן להימנע מתופעות לוואי אלה מתוארות מטה.
גידולים (סרטניים ולא סרטניים)

הסיכון להתפתחות גידולים (סרטניים או לא סרטניים) עלול להיות גבוה יותר במטופלים הנוטלים אינקרלקס.
חשוב שילדכם לא יקבל את התרופה אם הוא:

- סובל, או אם קיים חשד כי הוא סובל, מגידולים חריגים כלשהם (גידולים, ציסטות וכד')
- סובל מתסמינים כלשהם של מחלת הסרטן או חלה בעבר במחלת הסרטן
- סובל או סבל בעבר ממצבים רפואיים אשר עלולים להגביר את הסיכון לסרטן

הסיכון להתפתחות גידולים (סרטניים או לא סרטניים) עלול להיות גבוה יותר גם במטופלים הנוטלים אינקרלקס באופן שונה מהמתואר בעלון לצרכן, למשל, אם נוטלים את האינקרלקס במינון גבוה מהמצוין בעלון או אם נוטלים את האינקרלקס לטיפול במצב רפואי שאינו SPIGFD. לכן, הרופא המטפל של ילדכם לא ירשום אינקרלקס אלא אם הוא בטוח שיש בידי אבחנה וודאית של SPIGFD (הרופא עשוי גם למדוד את רמת ה- IGF-1 בדמו של המטופל לפני התחלת הטיפול).

בנוסף לכך, תקבלו הדרכה כיצד לזהות את הסימנים והתסמינים של סרטן, על מנת שניתן יהיה לזהותו מוקדם במידה והוא מתפתח, ולהתחיל בטיפול רפואי בהקדם האפשרי.

יש להפסיק טיפול במקרה של התפתחות גידול. יש לפנות מייד לרופא אם מופיע גידול חדש, נגע עורי, או תסמין לא צפוי אחר במהלך הטיפול או לאחר הטיפול מכיוון שמקאסרמין עלול לשחק תפקיד בהתפתחות והתקדמות של גידולים שפירים וממאירים.

היפוגליקמיה (רמה נמוכה של סוכר בדם)

תופעת הלוואי השכיחה ביותר היא היפוגליקמיה, רמה נמוכה באופן חריג של סוכר בדם. היפוגליקמיה מתרחשת בדרך כלל בשלב מוקדם של הטיפול. לרוב היפוגליקמיה מתרחשת לעתים רחוקות יותר ככל שהטיפול נמשך.

תסמינים וסימנים של היפוגליקמיה עשויים לכלול חלק מהתופעות הבאות או את כולן:
סחרחורת, עייפות, אי שקט, עצבנות, רעב, קושי בריכוז, הזעה, בחילות ודופק מהיר או לא סדיר.

בדרך כלל ניתן למנוע את ההתפתחות של היפוגליקמיה על ידי מתן התרופה זמן קצר לפני או מיד אחרי ארוחה או חטיף (תוך 20 דקות). ילדכם תמיד צריך להיות מצויד במקור סוכר זמין, כגון מיץ תפוזים, ג'ל גלוקוז, ממתקים או חלב למקרה שמופיעים תסמינים של היפוגליקמיה. חשוב שילדכם יקפיד על תזונה מאוזנת היטב הכוללת חלבון ושומן כגון בשר וגבינה בנוסף למזונות המכילים סוכר.

במקרים של היפוגליקמיה חמורה, כאשר התסמינים אינם משתפרים או כאשר הם מחמירים גם לאחר אכילת או שתיית מקור סוכר, או אם אין אפשרות לילדכם לשתות נוזלים המכילים סוכר, יש לפנות לקבלת טיפול רפואי מכיוון שילדכם עשוי להזדקק לזריקת גלוקגון על מנת להעלות את רמת הסוכר בדם. גלוקגון מעלה את רמת הסוכר בדם לאחר הזרקתו. הרופא המטפל עשוי ללמד אתכם כיצד להשתמש בגלוקגון, למקרה שתצטרכו לתת אותו לילדכם.

אין לתת אינקרלקס אם ילדכם אינו מסוגל לאכול מסיבה כלשהי. אין להעלות את המינון של אינקרלקס כדי לפצות על מנה אחת או יותר שהוחמצו.

כאמצעי זהירות, על ילדכם להימנע מכל פעילות בסיכון גבוה כגון פעילות גופנית אינטנסיבית במהלך 2-3 שעות לאחר ההזרקה, וזאת עד לקביעת מינון נסבל היטב של אינקרלקס. הדבר נכון במיוחד בתחילת הטיפול באינקרלקס או אם המינון של אינקרלקס הועלה מסיבה כלשהי.

יתר לחץ דם תוך גולגולתי (לחץ מוגבר על המוח)

לחץ גבוה בנוזל שמסביב למוח (יתר לחץ דם תוך גולגולתי) עלול להופיע בחלק מהמטופלים המקבלים טיפול באינקרלקס. לחץ מוגבר על המוח עלול להיגרם על ידי מספר גורמים מלבד הטיפול באינקרלקס. לכן, אם ילדכם חווה תסמינים של לחץ מוגבר במוח, הכוללים: כאבי ראש עזים, כאבים מאחורי העיניים או שינויים בראייה, כגון, ראייה מטושטשת עם בחילות והקאות, חשוב לקבוע את הסיבה לתסמינים אלו.

כאב ראש חמור, בלתי מוסבר ומתמשך או הפרעה חשוב לדווח לרופא המטפל במידה וילדכם חווה בראייה.

באמצעות בדיקת עיניים של ילדכם, הרופא המטפל יכול לאשר אם ילדכם סובל מלחץ מוגבר במוח או לא. לאחר מכן, הרופא המטפל עשוי לבצע בדיקות נוספות על מנת לקבוע את הגורם לתסמינים אלו, ייתכן שהרופא יבצע התאמה של מינון האינקרלקס או שיחליט להפסיק את הטיפול במידת הצורך. ייתכן וניתן יהיה להתחיל את הטיפול מחדש לאחר חלוף התסמינים.

ליפואיפרטרופיה (בליטה קטנה מתחת לעור באתר ההזרקה)

יש לשנות את אתר ההזרקה בכל מתן אינקרלקס. אתר ההזרקה יהיה לרוב ממוקם בבטן, בירך, בישבן או בזרוע העליונה, כדי למנוע עלייה ברקמת השומן (ליפואיפרטרופיה) (סביב לאזור ההזרקה. חשוב מאוד להקפיד להחליף את אתר ההזרקה, שכן ליפואיפרטרופיה עלולה למנוע את הספיגה של אינקרלקס לגוף, וכך התרופה לא תהיה יעילה.

תגובות אלרגיות (רגישות יתר)

אין לתת אינקרלקס אם ילדכם אלרגי (בעל רגישות יתר) לחומר מקאסרמין (mecasermin) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

תגובות אלרגיות דווחו במספר מטופלים שקיבלו טיפול באינקרלקס והן עלולות להתפתח באתר ההזרקה (תגובה מקומית) או להשפיע על כל הגוף (תגובה מערכתית). תגובות אלרגיות באתר ההזרקה כוללות גרד (פרוריתיס), אדמומיות וסרפדת (אורטיקריה) וסוגים אלה של תגובות מקומיות בדרך כלל אינן מצריכות כל פעולה נוספת. תגובות אלרגיות מערכתיות המשפיעות על כל הגוף, עם נפיחות של הפנים, במיוחד מסביב לפה וללשון (אנגיואדמה), סרפדת בכל הגוף (אורטיקריה כללית), או נפיחות של הגרון הגורמת לקשיי נשימה (קוצר נשימה). מצב רפואי זה עלול להיות מסכן חיים ועלול להצריך אשפוז בבית חולים.

חשוב לנקוט משנה זהירות מיוחד אם ילדכם מפתח תגובה אלרגית מערכתית במהלך הטיפול באינקרלקס. יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לקבלת סיוע רפואי אם ילדכם מפתח פריחה ממושטת או סרפדת באתר מרוחק מאתר ההזרקה, מפתח קשיי נשימה, חווה תחושת עילפון, התמוטטות או סובל מתחושה כללית רעה.

תופעות לוואי אחרות

יש להיוועץ ברופא המטפל אם ילדכם אינו חש בטוב או מפגין תסמין כלשהו מבין הבאים:

- ✿ החמרה בנחירות, בעיות נשימה במהלך השינה, כאבי אוזניים, בעיות שמיעה או תחושת גודש באוזניים (כל אלו עלולים להתפתח אם הטיפול באינקרלקס גרם לגדילת השקדים ו/או האדנואידים אצל ילדכם)
- ✿ החמרה בעקמת (סקוליוזיס) בעמוד שדרה
- ✿ צליעה, קושי בהליכה או תלונות על כאבים במפרקי הירכיים או בברכיים

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות פורטל לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>.
ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת מדיסון פארמה בע"מ בדואר אלקטרוני: pv@medison.co.il.
או בפקס: 03-9234218.

מידע נוסף

במקרה של שאלות נוספות או חששות כלשהם הקשורים במצבו של ילדכם או בטיפול באינקרלקס, יש להיוועץ ברופא המטפל.

מדריך זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בינואר 2022