



معلومات مهمة للمتعالجين  
وذويهم حول النقص الأولي  
الحاد بـ IGF --1 وكيف يمكن  
لإنكرلكس المساعدة

يجب قراءة نشرة المستخدم قبل الاستخدام.

بصفتك أحد الوالدين أو مقدم الرعاية، فإن الشيء الرئيسي أمام أعينكم هو رفاهية طفلكم. لذلك، عندما يتم إخباركم بوجود سبب طبي يجعل طفلكم أقصر من الأطفال الآخرين في عمره، فمن الطبيعي أن ترغبوا في الحصول على معلومات، بأكبر قدر ممكن من التفاصيل، حول الحالة الطبية والعلاج المسجل. تم إعداد ورقة المعلومات هذه لمساعدتكم على فهم الحالة الطبية والعلاج الموصوف بشكل أفضل. تتضمن الورقة قسمًا للأسئلة والإجابات يمكنكم قراءته ومناقشته مع طفلكم.

#### ما هو نقص IGF-1 الأولي الحاد؟

نقص IGF-1 الأولي الحاد (SPIGFD) هو أحد العوامل التي تسبب قصر القامة. الأطفال الذين يعانون من هذه الحالة الطبية أقصر بكثير من باقي الأطفال في سنهم. يوجد في دم الأطفال الذين مع SPIGFD مستويات منخفضة للهرمون المدعو IGF-1، ولكن لديهم مستوى سليم لهرمون آخر يدعى هرمون النمو.

IGF-1 هو عامل نمو يشبه انسولين-1، هرمون طبيعي لديه وظيفة مهمة في عملية النمو لدى الأطفال.

نقص IGF-1 أو IGFD هو مصطلح يصف مستويات منخفضة عن المتوقع لـ IGF-1 في الدم. عندما تكون مستويات IGF-1

منخفضة، لا يحدث النمو بشكل سليم. تدعى هذه الحالة الطبية "نقص IGF-1 الأولي الحاد"، أو SPIGFD.

معنى المصطلح "أولي" هو أن النقص في IGF-1 غير ناتج عن حالات طبية أخرى، المصطلح "حاد" يساعد الأطباء في تصنيف مستويات IGF-1.

## الوالدان، المتعالجون ومقدمو الرعاية – إجابات لأسئلتكم

### ما هو إنكرلكس؟

يحتوي إنكرلكس على شكل مؤتلف (صنع الإنسان) لـ IGF-1، المدعو مكاسرمين (mecasermin). هذه المادة ذات مبنى كيميائي مطابق وتعمل بنفس الطريقة التي يعمل بها IGF-1 الذي ينتج بشكل طبيعي في جسمنا. يستخدم إنكرلكس لعلاج الأطفال الذين يعانون من مشاكل في النمو نتيجة المستويات المنخفضة لـ IGF-1 في دمهم.

### كيف يتم إعطاء إنكرلكس؟

يعطى إنكرلكس بواسطة حقنه تحت الجلد مرتين يوميًا، كل يوم. يجب حقن الدواء خلال وقت قصير قبل أو بعد الوجبة أو وجبة خفيفة. والسبب هو وجود تأثيرات لإنكرلكس تشبه تأثيرات الأنسولين ولذا يمكنها أن تقلل من مستويات السكر في الدم. يمنع تخطي الجرعة الموصوفة أو وتيرة جرعة إنكرلكس المسجلة.

### ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟

الآثار الجانبية المحتملة وطرق تجنبها مشروحة أدناه.

#### أورام (سرطانية وغير سرطانية)

قد يكون خطر الإصابة بأورام (سرطانية أو غير سرطانية) أعلى لدى المرضى الذين يتناولون إنكرلكس.

من المهم ألا يتلقى طفلك الدواء إذا:

- كان يعاني أو يشتبه في إصابته بأي أورام غير طبيعية (أورام، خراجات، إلخ).
- كان يعاني من أي أعراض للسرطان أو كان مصابًا بالسرطان سابقًا
- كان يعاني أو عانى في الماضي من حالات طبية قد تزيد من خطر الإصابة بالسرطان

قد يكون خطر الإصابة بأورام (سرطانية أو غير سرطانية) أعلى أيضًا في المرضى الذين يتناولون دواء إنكرلكس بشكل مختلف عن الموصوف في نشرة المستهلك، على سبيل المثال، إذا أخذ المريض جرعة إنكرلكس أعلى مما هو موصوف في النشرة أو في حال تناول إنكرلكس لعلاج حالة طبية غير SPIGFD، لذلك لن يقوم الطبيب الذي يعالج طفلكم بتسجيل إنكرلكس إلا إذا كان متأكدًا بأن لديه تشخيص أكيد للإصابة بـ SPIGFD ( يمكن أن يقيس الطبيب أيضًا مستوى IGF-1 في دم المتعالج قبل بدء العلاج).

بالإضافة إلى ذلك، ستلتقى إرشادات حول كيفية التعرف على علامات وأعراض السرطان، بحيث يمكن التعرف عليه مبكرًا إذا تطور، وبدء العلاج الطبي في أسرع وقت ممكن.

يجب التوقف عن العلاج في حالة تطور الورم، يجب التوجه للطبيب على الفور في حالة ظهور ورم جديد أو آفة جلدية أو أعراض أخرى غير متوقعة أثناء العلاج أو بعده لأن العلاج بواسطة ميكاسرمين قد يلعب دورًا في تطور وتقدم الأورام الحميدة والخبيثة.

## نقص السكر في الدم (انخفاض سكر الدم)

التأثير الجانبي الأكثر شيوعاً هو نقص السكر في الدم، وهو انخفاض غير طبيعي في مستوى السكر في الدم. عادة ما يحدث نقص السكر في الدم في وقت مبكر من العلاج. غالباً ما يحدث نقص السكر في الدم بشكل أقل تكراراً مع استمرار العلاج.

قد تشمل أعراض وعلامات نقص السكر في الدم بعض أو كل الأعراض التالية:

دوار، إرهاق، عدم الهدوء، العصبية، الجوع، صعوبة في التركيز، التعرق، الغثيان وسرعة النبض أو عدم انتظامه. يمكن عادة منع تطور نقص السكر في الدم عن طريق إعطاء الدواء قبل وقت قصير من تناول وجبة أو وجبة خفيفة أو بعدها مباشرة (في غضون 20 دقيقة).

يجب دائماً تزويد طفلكم بمصدر سكر متاح، مثل عصير البرتقال أو جل الجلوكوز أو الحلويات أو الحليب في حالة ظهور أعراض نقص السكر في الدم. من المهم أن يلتزم طفلك بنظام غذائي متوازن يحتوي على البروتين والدهون مثل اللحوم والحبوب والحبوب بالإضافة إلى الأطعمة التي تحتوي على السكر.

في حالات النقص الشديد للسكر في الدم، عندما لا تتحسن الأعراض أو عندما تزداد سوءاً حتى بعد تناول أو شرب مصدر للسكر، أو إذا كان طفلكم غير قادر على شرب السوائل المحتوية على السكر، يجب الحصول على رعاية طبية لأن طفلكم قد يحتاج إلى حقنة الجلوكاجون لرفع نسبة السكر في الدم. يرفع الجلوكاجون مستوى السكر في الدم بعد حقنه. قد يعلمكم الطبيب المعالج كيفية استخدام الجلوكاجون، في حال احتجتم إلى إعطائه لطفلكم.

لا تعط إنكرلكس إذا كان طفلكم غير قادر على تناول الطعام لأي سبب من الأسباب. لا تقم بزيادة جرعة إنكرلكس للتعويض عن جرعة واحدة أو أكثر من الجرعات الفائتة.

كإجراء احترازي، يجب على طفلكم تجنب أي نشاط شديد الخطورة مثل التمارين الرياضية المكثفة لمدة 3-2 ساعات بعد الحقن، حتى يتم وصف جرعة جيدة التحمل من إنكرلكس. هذا صحيح بشكل خاص في بداية العلاج بإنكرلكس أو إذا تمت زيادة جرعة إنكرلكس لأي سبب من الأسباب.

#### ارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة (زيادة الضغط على الدماغ)

قد يحدث ارتفاع ضغط الدم حول الدماغ (ارتفاع ضغط الدم داخل الجمجمة) في بعض المرضى الذين يتلقون العلاج بالإنكرلكس. يمكن أن يكون سبب زيادة الضغط على الدماغ عدداً من العوامل إلى جانب العلاج بالإنكرلكس. لذلك، إذا كان طفلكم يعاني من أعراض الضغط المتزايد في الدماغ، والتي تشمل: صداع شديد، ألم خلف العينين أو تغيرات في الرؤية، مثل عدم وضوح الرؤية مع الغثيان والقيء، فمن المهم تحديد سبب هذه الأعراض.

من المهم إبلاغ الطبيب المعالج إذا كان طفلكم يعاني من صداع أو اضطراب بصري حاد وغير مبرر ومستمر.

من خلال فحص عيون طفلكم، يمكن للطبيب المعالج تأكيد ما إذا كان يعاني طفلكم من ارتفاع ضغط الدماغ أم لا.

بعد ذلك، قد يقوم الطبيب المعالج بإجراء فحوصات إضافية لتحديد سبب هذه الأعراض، وقد يقوم الطبيب بتعديل جرعة إنكرلكس أو البدء في التوقف عن العلاج إذا لزم الأمر. قد يكون من الممكن بدء العلاج مرة أخرى بعد زوال الأعراض.

#### دهون تحت الجلد (نتوء صغير تحت الجلد في موقع الحقن)

يجب تغيير منطقة الحقن في كل مرة يتم فيها إعطاء إنكرلكس. عادة ما يكون موقع الحقن في البطن أو الفخذ أو الأرداف أو العضد، لمنع زيادة الأنسجة الدهنية (دهون تحت الجلد) حول موقع الحقن. من المهم جداً استبدال منطقة الحقن، لأن تضخم الدهون تحت الجلد قد يمنع امتصاص الجسم للحقن، وبالتالي فإن الدواء لن يكون فعالاً.

#### ردود فعل تحسسية (حساسية مفرطة)

لا تعط إنكرلكس إذا كان طفلكم يعاني من حساسية (حساسية مفرطة) لمادة مكاسرمين (mecasermin) أو لأي من المكونات الأخرى التي يحتويها الدواء.

تم الإبلاغ عن تفاعلات تحسسية في عدد من المرضى الذين عولجوا بإنكرلكس وقد تتطور في موقع الحقن (رد فعل موضعي) أو تؤثر على الجسم بالكامل (رد فعل جهازى).

تشمل ردود الفعل التحسسية في موقع الحقن الحكمة، والاحمرار والشرى وهذه الأنواع من التفاعلات الموضعية عادة لا تتطلب أي إجراءات أخرى. تفاعلات تحسسية جهازية تصيب الجسم كله، مع انتفاخ في الوجه، خاصة حول الفم واللسان (وذمة وعائية)، شرى في جميع أنحاء الجسم (شرى عام)، أو تورم في الحلق الذي يسبب صعوبة في التنفس (ضيق في التنفس). يمكن أن تكون هذه الحالة الطبية مهددة للحياة وقد تتطلب دخول المستشفى.

من المهم توخي الحذر بشكل خاص إذا أصيب طفلكم برد فعل تحسسي جهازى أثناء العلاج بإنكرلكس.

يجب إيقاف العلاج والتوجه على الفور للحصول على علاج طبي إذا أصيب طفلكم بطفح جلدي منتشر أو شرى في مكان بعيد عن موقع الحقن، أو أصيب بصعوبة في التنفس، أو تعرض للإغماء، أو الانهيار أو يعاني من شعور عام سيء.

## آثار جانبية أخرى

يجب استشارة الطبيب المعالج إذا كان طفلك ليس على ما يرام أو يعاني من أي من الأعراض التالية:

- تفاقم الشخير، مشاكل في التنفس أثناء النوم، أو جاع الأذنين، مشاكل السمع أو الشعور باحتقان في الأذنين (كل هذه قد تتطور إذا تسبب العلاج بإنكرلكس في انتفاخ اللوزتين و/أو اللحمية لدى طفلكم).
- تفاقم الجنف في العمود الفقري،
- العرج، صعوبة في المشي، أو شكاوى من ألم في مفاصل الورك أو الركبة

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية باستخدام بوابة الإبلاغ عن الأعراض الجانبية الموجودة في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة: [www.health.gov.au](https://sideeffects.health.gov.au) أو بالضغط على الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>.  
يمكن أيضا إبلاغ شركة مديسون فارما م.ض عن الأعراض الجانبية من خلال البريد الإلكتروني: [pv@medison.co.il](mailto:pv@medison.co.il) أو من خلال الفاكس: 03-9234218.

## معلومات إضافية

في حالة وجود أي أسئلة أو مخاوف أخرى تتعلق بحالة طفلك أو علاجه بالإنكرلكس، يجب استشارة الطبيب المعالج.

تمت مراجعة هذا الدليل والمصادقة عليه من قبل وزارة الصحة في كانون الثاني 2022