

Quelques recommandations d'usage



- * Administration deux fois par jour en injection sous-cutanée.



- * Administration toujours juste avant ou juste **après un repas ou une collation** (entre 20 minutes avant et 20 minutes après).

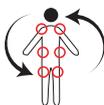
- * **Toujours avoir une source de sucre à disposition (morceaux de sucre, comprimés de glucose...)** au cas où des symptômes d'hypoglycémie apparaîtraient. En cas d'hypoglycémie sévère, sans réaction à l'administration de sucre ou dans l'impossibilité de le consommer, une injection de glucagon sera nécessaire.

- * La pratique d'une activité à haut risque (activité sportive intense, conduite) est déconseillée dans les 2 à 3 heures qui suivent l'injection d'Increlex[®], en particulier en début de traitement.



- * **Increlex[®], ne doit pas être administré si le patient est dans l'incapacité de s'alimenter quelle qu'en soit la raison.**

- * En cas d'oubli, ne jamais augmenter les injections suivantes d'Increlex[®], pour compenser une ou plusieurs doses oubliées.



- * **Alterner le site d'injection** à chaque administration.



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

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

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

Calculateur de dose

La posologie d'Increlex[®] 10 mg/ml doit être adaptée à chaque patient.

- * **Dose initiale recommandée** : 0,04 mg/kg deux fois par jour.
- * **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.
 - En fonction de la tolérance d'Increlex[®], en particulier les signes d'hypoglycémie, et de son efficacité évaluée par la vitesse de croissance.
 - Réduction de la posologie en cas d'hypoglycémie sévère ou persistante.
- * Injection sous-cutanée.

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

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

P = poids du patient en kg
D = dose par injection en mg/kg
V = volume par injection en unités*

Dose par injection (mg/kg)

0,04 | 0,05 | 0,06 | 0,07 | 0,08 | 0,09 | 0,10 | 0,11 | 0,12

Poids de l'enfant en kg

Volume** par injection en unités* (à sélectionner sur la seringue)

- * La contenance des seringues doit être assez faible pour permettre le prélèvement et l'administration de la dose prescrite avec précision. **L'usage de seringues à insuline est donc recommandé** ; le choix du modèle dépend du volume d'Increlex[®] à prélever :

0,3 ml, soit 30 unités,
0,5 ml, soit 50 unités,
1,0 ml, soit 100 unités.

- * Les seringues de 30 unités sont équipées d'aiguilles de 8 mm.
- * Deux tailles d'aiguilles (8 et 12,7 mm) sont disponibles pour les seringues de 50 unités, permettant une adaptation au tissu adipeux de l'enfant.
- * Les seringues de 100 unités sont équipées d'aiguilles de 12,7 mm.

* L'« unité » correspond à l'unité de mesure utilisée pour les graduations des seringues à insuline (1 unité = 0,01 ml).

** Volume arrondi.

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM.
Vous devez lire attentivement ce document avant de prescrire Increlex[®] et remettre à vos patients le « livret patient » qui leur est destiné.



Volume par injection en unités

(à sélectionner sur la seringue)

Poids de l'enfant en kg	Dose par injection (mg/kg) (2 fois par jour)								
	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09	0,10	0,11	0,12
5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6
5,5	2	2,5	3,5	4	4,5	5	5,5	6	6,5
6	2,5	3	3,5	4	5	5,5	6	6,5	7
6,5	2,5	3	4	4,5	5	6	6,5	7	8
7	3	3,5	4	5	5,5	6,5	7	7,5	8,5
7,5	3	3,5	4,5	5	6	6,5	7,5	8	9
8	3	4	5	5,5	6,5	7	8	9	9,5
8,5	3,5	4	5	6	7	7,5	8,5	9,5	10
9	3,5	4,5	5,5	6,5	7	8	9	10	11
9,5	4	4,5	5,5	6,5	7,5	8,5	9,5	10,5	11,5
10	4	5	6	7	8	9	10	11	12
11	4	6	7	8	9	10	11	12	13
12	5	6	7	8	10	11	12	13	14
13	5	7	8	9	10	12	13	14	16
14	6	7	8	10	11	13	14	15	17
15	6	8	9	11	12	14	15	17	18
16	6	8	10	11	13	14	16	18	19
17	7	9	10	12	14	15	17	19	20
18	7	9	11	13	14	16	18	20	22
19	8	10	11	13	15	17	19	21	23
20	8	10	12	14	16	18	20	22	24
21	8	11	13	15	17	19	21	23	25
22	9	11	13	15	18	20	22	24	26
23	9	12	14	16	18	21	23	25	28
24	10	12	14	17	19	22	24	26	29
25	10	13	15	18	20	23	25	28	30
26	10	13	16	18	21	23	26	29	31
27	11	14	16	19	22	24	27	30	32
28	11	14	17	20	22	25	28	31	34
29	12	15	17	20	23	26	29	32	35
30	12	15	18	21	24	27	30	33	36
31	12	16	19	22	25	28	31	34	37
32	13	16	19	22	26	29	32	35	38
33	13	17	20	23	26	30	33	36	40
34	14	17	20	24	27	31	34	37	41
35	14	18	21	25	28	32	35	39	42
36	14	18	22	25	29	32	36	40	43
37	15	19	22	26	30	33	37	41	44
38	15	19	23	27	30	34	38	42	46
39	16	20	23	27	31	35	39	43	47
40	16	20	24	28	32	36	40	44	48
41	16	21	25	29	33	37	41	45	49
42	17	21	25	29	34	38	42	46	50
43	17	22	26	30	34	39	43	47	52
44	18	22	26	31	35	40	44	48	53
45	18	23	27	32	36	41	45	50	54
46	18	23	28	32	37	41	46	51	55
47	19	24	28	33	38	42	47	52	56
48	19	24	29	34	38	43	48	53	58
49	20	25	29	34	39	44	49	54	59
50	20	25	30	35	40	45	50	55	60
51	20	26	31	36	41	46	51	56	61
52	21	26	31	36	42	47	52	57	62
53	21	27	32	37	42	48	53	58	64
54	22	27	32	38	43	49	54	59	65
55	22	28	33	39	44	50	55	61	66
56	22	28	34	39	45	50	56	62	67
57	23	29	34	40	46	51	57	63	68
58	23	29	35	41	46	52	58	64	70
59	24	30	35	41	47	53	59	65	71
60	24	30	36	42	48	54	60	66	72

