

Obnovenie dodávok lieku Increlex 10 mg/ml, INJ SOL na trh
(mekasermín, rekombinantný ľudský IGF-1)

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Spoločnosť Ipsen Pharma sú súhlasom Európskej liekovej agentúry a Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv Vás informuje o vyriešení problému s nedostatkom lieku Increlex (mekasermín), o ktorom sme Vás informovali v apríli 2013. Liek je opäť dostupný na predpis.

- Prosíme Vás o obmedzenie úvodného predpisu lieku na jeden mesiac, aby sa opätovne zabezpečil riadny stav dodávok. Pacienta zhodnoťte mesiac po začatí opätovného začatia používania lieku. Ak bude liečba dobre tolerovaná, môžete vydať predpis lieku na dlhšie obdobie.

U pacientov, ktorých liečba bola prerušená, sú dostupné iba obmedzené údaje o opätovnom začatí liečby mekasermínom. Dávka sa má titrovať tak, ako keby sa začínalo s liečbou prvýkrát (pozri nižšie), pričom sa má vziať do úvahy klinická skúsenosť s predchádzajúcou liečbou pacienta mekasermínom.

- Prosím, pripomeňte alebo preškol'te pacientov a ošetrovateľov o bezpečnom používaní mekasermínu.

Doplňujúce informácie

Mekasermín je rekombinantný ľudský inzulínu podobný rastový faktor-1 (rhIGF-1). Je schválený na dlhodobú liečbu poruchy rastu u detí a dospelých od 2 do 18 rokov s ťažkou primárnou deficienciou inzulínu podobného rastového faktoru-1 (primárna IGFD).

Diagnózu ťažkej primárnej IGFD možno stanoviť, ak pacienti spĺňajú všetky tieto kritériá:

- skóre štandardnej odchýlky od rastovej normy $\leq -3,0$,
- bazálna hladina IGF-1 menšia ako 2,5. percentil pre daný vek a pohlavie,
- dostatok rastového hormónu (RH),
- sekundárne formy deficiencie IGF-1 boli vylúčené (napr. podvýživa, hypotyreóza, chronická liečba protizápalovými steroidmi).

Pacienti s ťažkou primárnou IGFD môžu mať mutácie v receptore rastového hormónu (GHR), signálnych dráh post-GHR alebo génu IGF-1. Títo pacienti nemajú nedostatok rastového hormónu a preto nemajú byť liečení rastovým hormónom. Odporúča sa potvrdiť diagnózu vykonaním testu tvorby IGF-1.

Úvodná dávka mekasermínu je 0,04 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná dvakrát denne subkutánnou injekciou. Táto dávka je po jednom týždni titrovaná na 0,08 mg/kg dvakrát

denne a po ďalšom týždni na 0,12 mg/kg dvakrát denne, čo zabezpečí, že pacient bude zvýšenie dávky dobre tolerovať. Nežiaduce reakcie na liečbu mekasermínom alebo predchádzajúca skúsenosť s takýmito reakciami môžu vyžadovať pomalší titračný režim.

U detí s ťažkou primárnou IGFD neboli hodnotené dávky vyššie ako 0,12 mg/kg podávané dvakrát denne.

Pre úplné pokyny predpisovania pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Výzva na podávanie správ

Hláste, prosím, podozrenia na nežiaduce účinky každého lieku prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Kontaktné miesto spoločnosti

Spoločnosť Ipsen Pharma ustanovila poradný výbor špecialistov pre liečbu rastových porúch u detí, aby zodpovedal akékoľvek medicínske otázky. V prípade ak sa chcete s týmito špecialistami spojiť alebo máte akékoľvek otázky týkajúce sa informácií uvedených v tomto liste, prosím, kontaktujte nás priamo na telefonnom čísle +421905667410 alebo na e-mailovej adrese meszaros@lieksro.sk



S pozdravom,

MUDr. Miklós Mészáros
country manager