

**Obnovení dodávek léčivého přípravku Increlex 10 mg/ml, INJ SOL na trh**  
(mekasermin, rekombinantní lidský IGF-1)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

ve shodě s Evropskou lékovou agenturou a Státním ústavem pro kontrolu léčiv si Vás společnost Ipsen Pharma dovoluje informovat, že léčivý přípravek Increlex (mekasermin) je po předchozím dočasném přerušení dodávek opět dostupný pro preskripci.

- Prosím, zahajte preskripci množstvím léku na jeden měsíc léčby k zajištění plynulého přechodu na normální preskripční režim. Jeden měsíc po zahájení nebo opětovném zahájení léčby posuďte zdravotní stav pacienta. Pokud je léčba dobře tolerována, je možné pokračovat v preskripci na delší časové období.
- Jsou dostupná jen omezená data týkající se opětovného zahájení léčby přípravkem Increlex u pacientů, jejichž léčba byla přerušena. Dávka by měla být upravena stejně jako v případě, že pacient je léčen poprvé (viz níže). Vezměte v úvahu klinickou historii pacienta během předcházející léčby mekaserminem.
- Pacientům a jejich pečovatelům připomeňte nebo je znovu edukujte o pravidlech bezpečného používání mekaserminu.

**Doplňující informace**

Mekasermin je rekombinantní lidský inzulinu podobný růstový faktor 1 (rhIGF-1). Je schválen k dlouhodobé léčbě růstových poruch dětí a dospívajících od 2 do 18 let se závažnou primární deficiencí inzulinu podobného růstového faktoru 1 (primární IGFD).

Závažná primární IGFD je definována jako:

- skóre standardní odchylky od růstové normy  $\leq -3,0$  a
- bazální hladina IGF-1 pod 2,5. percentil pro daný věk a pohlaví a
- dostatek GH.
- Vyloučení sekundárních forem deficiencie IGF-1, například podvýživy, hypothyreoidismu nebo dlouhodobé léčby farmakologickými dávkami protizánětlivých steroidů.

Mezi pacienty se závažnou primární IGFD patří pacienti s mutacemi receptoru GH (GHR) a signální dráhy post-GHR a s poruchami genu IGF-1; tito pacienti nemají nedostatek růstového hormonu, a proto se u nich nedá očekávat adekvátní odpověď na léčbu exogenním růstovým hormonem. Diagnózu se doporučuje potvrdit provedením testu tvorby IGF-1.

Počáteční dávka je 0,04 mg/kg tělesné hmotnosti podávána dvakrát denně subkutánní injekcí. Pokud je dávka dobře tolerována, může být po prvním týdnu zvýšena na 0,08 mg/kg dvakrát denně a po dalším týdnu na 0,12 mg/kg dvakrát denně. Nežádoucí reakce na léčbu léčivým přípravkem Increlex nebo předchozí zkušenost s takovými reakcemi, může vyžadovat pomalejší úpravu dávky.

Dávky vyšší než 0,12 mg/kg podávané dvakrát denně nebyly u dětí s těžkým primárním deficitem IGF-1 hodnoceny.

Před preskripcí léku si, prosím, podrobně prostudujte Souhrn informací o přípravku (SPC).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Hlase, prosím, neobvyklé nežádoucí účinky jakéhokoliv léku Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

#### **Kontaktní informace**

Společnost Ipsen Pharma ustanovila poradní sbor lékařů, specialistů pro léčbu růstových poruch u dětí, aby nezávisle zodpověděli jakékoliv medicínské dotazy. Pokud byste se chtěli na tyto specialisty obrátit s dotazem týkajícím se jakékoliv informace uvedené v tomto dopisu, prosím, kontaktujte nás přímo na telefonním čísle 242 481 821 nebo na e-mailové adrese [info@ipsen.com](mailto:info@ipsen.com).

S pozdravem,



MUDr. Milan Šikut  
Medical Director  
Ipsen Pharma, o.s.