

**Dėl Increlex® (mekaserminas, rekombinantinis žmogaus IGF-1, 10 mg/ml injekcinis tirpalas) tiekimo atnaujinimo**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Europos vaistų agentūra, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir bendrovė Ipsen Pharma praneša, kad vaistinio preparato *Increlex*® (mekaserminas) tiekimo sutrikimo problemos išspręstos. Vaistinį preparatą galima skirti pacientams ir įsigyti.

- Kad būtų užtikrintas normalus ir nuoseklus vaisto tiekimas, prašome pradžioje *Increlex*® skirti tik vienam mėnesiui. Apžiūrėkite pacientą praėjus mėnesiui po pradinio ar atnaujinto gydymo mekaserminu. Jei gydymas gerai toleruojamas, vaistinį preparatą galima skirti ilgesniam laikotarpiui.

Apie atnaujintą mekasermino skyrimą pacientams, kuriems gydymas prieš tai buvo nutrauktas, duomenų nepakanka. Pirmąją atnaujinto gydymo dozę reikia skirti, kaip ir pradedant gydyti (nurodyta toliau), atsižvelgiant į paciento ankstesnio gydymo mekaserminu klinikinę istoriją.

- Priminkite pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams apie saugų mekasermino vartojimą.

**Papildoma informacija**

Mekaserminas yra rekombinantinis DNR kilmės į žmogaus insuliną panašus augimo faktorius 1 (rhIGF-1). Vaistinis preparatas registruotas ilgalaikiam vaikų ir paauglių nuo 2 iki 18 metų amžiaus augimo sutrikimo gydymas esant ryškiam pirminio insuliną atitinkančio augimo faktoriaus-1 trūkumui (IGFD).

Sunki pirminė IGFD gali būti diagnozuota, jei pacientas atitinka visus šiuos kriterijus:

- ūgio standartinio nuokrypio balas  $\leq -3,0$
- bazinis IGF-1 kiekis yra mažesnis kaip 2,5 procentilės, vertinant pagal amžių ir lytį
- augimo hormono stoka
- atmetos antrinės IDF-1 stokos formos, pavyzdžiui, nepakankama mityba, hipotireozė, ilgalaikis gydymas uždegimą slopinančiomis steroidų dozėmis.

Pacientai, kuriems yra sunki pirminė IGFD gali turėti augimo hormono receptoriaus, signalo perdavimo iš AHR mutaciją arba IGF-1 geno defektą. Šiems pacientams netrūksta augimo hormono, todėl jie neturėtų būti gydomi augimo hormonu. Rekomenduojama diagnozę patvirtinti atliekant IGF-1 sintezės testą.

Pradinė mekasermino dozė yra 0,04 mg / kg kūno svorio, leidžiant po oda du kartus per parą. Jeigu pacientas dozės didinimą toleruoja gerai, po savaitės dozė didinama iki 0,08 mg / kg du kartus per parą, o kitą savaitę – iki 0,12 mg / kg du kartus per parą. Jeigu gydant mekaserminu atsiranda nepageidaujamas šalutinis poveikis arba tokių reakcijų buvo praeityje, dozę reikėtų didinti lėčiau.

Didesnės nei 0,12 mg/ kg kūno svorio dozės, leidžiant du kartus per parą, nebuvo tirtos vaikams, turintiems ryškų pirminio insuliną atitinkančio augimo faktoriaus-1 trūkumą (IGFD).

Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje.

**Raginame pranešti**

Praneškite apie įtariamą nepageidaujamą bet kokio vaisto poveikį. Užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, atsiųskite ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt).

**Bendrovės kontaktiniai duomenys**

Bendrovė Ipsen iš gydytojų praktikų, vaikų augimo sutrikimo gydymo ekspertų sudarė nepriklausomą Patarėjų tarybą, kad jie atsakytų į bet kokius Jums kylančius klausimus. Jei norėtumėte susisiekti su šiais ekspertais arba turite klausimų dėl šio laiško esančios informacijos, kreipkitės tiesiogiai į mus telefonu (8-37) 337854 arba siųskite klausimus el. paštu [daiva.kersyte@ipsen.com](mailto:daiva.kersyte@ipsen.com).

Pagarbiai  
Ipsen Pharma Lietuvos filialas



Filialo vadovas  
**Tomas Liesis**

