

2013. gada 19. decembris

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Par Increlex® (mekasermīns, rekombinants cilvēka IGF-1, 10 mg / ml šķīdums injekcijām) piegādes atsākšanu

Cienījamais veselības aprūpes speciālist!

Eiropas Zāļu aģentūra, Latvijas Zāļu valsts aģentūra un Ipsen Pharma vēlas Jūs informēt, ka Increlex® (mekasermīns) piegādes problēma ir atrisināta. Zāles ir atkal pieejamas.

- Lūdzam sākmā izrakstīt zāles vienam mēnesim, lai piegādes atgrieztos iepriekšējā līmenī. Novērtējiet pacienta veselības stāvokli vienu mēnesi pēc mekasermīna uzsākšanas vai atsākšanas. Ja panesamība ir laba, turpmāk Increlex® var izrakstīt uz ilgāku laiku.
- Nav pieejami pietiekami dati par mekasermīna atsākšanu pacientiem, kuru ārstēšana tikusi pārtraukta. Deva jāpalielina pakāpeniski, kā tad, ja ārstēšanu uzsāk pirmo reizi (skatīt zemāk), ņemot vērā pacienta klīnisko pieredzi ar iepriekš saņemto mekasermīna terapiju.
- Atgādiniet vai veiciet atkārtotu pacientu un viņu aprūpētāju apmācību par mekasermīna drošu lietošanu.

Papildus informācija

Increlex® ir rekombinants cilvēka insulīnam līdzīgais augšanas faktors-1 (rhIGF-1). Tas ir apstiprināts ilgstošai ārstēšanai bērniem un pusaudžiem vecumā no 2 līdz 18 gadiem ar augšanas traucējumiem ar smagu primāru insulīnam līdzīgā augšanas faktora-1 deficītu (IGFD).

Smaga primāra IGFD diagnoze var tikt noteikta, ja pacients atbilst visiem uzskaitītajiem rādītājiem:

- auguma standarta novirzes vērtība $\leq -3,0$
- IGF-1 bazālais līmenis zem 2,5. vecuma un dzimuma procentīles
- augšanas hormona pietiekams daudzums
- sekundāru IGFD izslēgšana (piemēram, nepietiekams uzturs, hipotireoīdisms, ilgstoša ārstēšana ar nesteroido pretiekaisuma līdzekļu devām).

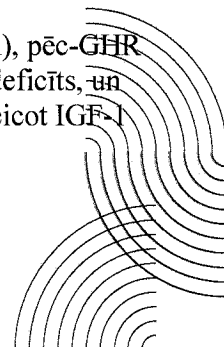
Pacientiem ar smagu primāru IGFD var būt augšanas hormona receptora (GHR), pēc-GHR signāļceļu vai IGF-1 gēna mutācijas. Šiem pacientiem nav augšanas hormona deficīts, un tāpēc tie nav jāārstē ar augšanas hormonu. Tiek ieteikts apstiprināt diagnozi, veicot IGF-1 ģenēzes testu.

IPSEN

"IPSEN PHARMA" PĀRSTĀVNICĪBA LATVIJĀ
TĀLRUNIS: +371 67 622233, FAKSS: +371 67 622191
www.ipсен.com

REĢISTRĀCIJAS NR: 40006002984

ADRESE: KALNCIEMA IEĻA 33, RĪGA, LV-1046, LATVIJA



Mekasermīna sākuma deva ir 0,04 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā subkutāni. Pēc pirmās nedēļas devu palielina līdz 0,08 mg/kg divas reizes dienā un pēc otrās nedēļas līdz 0,12 mg/kg divas reizes dienā, ja pacients labi panes devas palielināšanu. Pacientiem ar mekasermīna izraisītām blakusparādībām vai ar šādām reakcijām anamnēzē, var būt nepieciešama lēnākā devas titrācija.

Devas, lielākas par 0,12 mg/kg divas reizes dienā nav pētītas bērniem ar smagu primāru IGFD.

Lūdzam skatīt Zāļu aprakstu sīkākai informācijai.

Aicinājums ziņot par blaknēm

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par visām novērotām zāļu blaknēm, jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)**, zvanot pa tālr. **+371 67078442**, sūtot faksu **+371 67078428** vai sūtot ziņojumu pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003**. Ziņošanai jālieto veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādību”.

Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no Zāļu valsts aģentūras mājaslapas www.zva.gov.lv > Vertikālā sleja lapas labajā pusē > 1. Izvēlne **Ziņot par zāļu blakusparādību**.

Ipsen ir izveidojusi neatkarīgu konsultatīvo padomi, kas sastāv no speciālistiem bērnu augšanas traucējumu ārstēšanā, kuri atbildēs uz visiem medicīniskiem jautājumiem. Ja Jūs vēlaties sazināties ar šiem ekspertiem vai Jums ir kādi jautājumi attiecībā par informāciju šajā vēstulē, lūdzu, sazinieties ar mums pa tālruni 67622233, 29447253 vai e-pastu evita.karklina@ipsen.com.

Ar cieņu,

Evita Kārkliņa
Reģistrācijas menedžere
Ipsen Pharma pārstāvniecība Latvijā

