

INFORMATIONSBRIEF

17.12.2013

Lieferengpass beseitigt:

Increlex® 10 mg/ml Injektionslösung (Mecasermin, rekombinantes humanes IGF-1)

Sehr geehrte Damen, sehr geehrte Herren,
die Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und die Ipsen Pharma GmbH möchten Ihnen gerne mitteilen, dass der Lieferengpass für Increlex® (Mecasermin) beseitigt ist. Das Arzneimittel ist wieder (zur Verschreibung) verfügbar.

- Bitte begrenzen Sie die Verschreibung zunächst auf 1 Monat, damit eine geordnete Rückkehr zu einem normalen Lieferstandard gewährleistet ist. Untersuchen Sie die Patienten 1 Monat nach Start bzw. Wiederaufnahme der Behandlung mit Mecasermin. Wenn die Behandlung gut vertragen wurde, kann Increlex® für längere Zeiträume verschrieben werden.
- Es gibt nur begrenzt Daten zur Wiederaufnahme der Behandlung mit Mecasermin bei Patienten, deren Behandlung unterbrochen wurde. Unter Berücksichtigung des klinischen Verlaufs bei früheren Mecasermin-Behandlungen sollte die Dosis schrittweise erhöht werden, als ob die Behandlung zum ersten Mal erfolgt (weiter unten beschrieben).
- Erinnern bzw. schulen Sie die Patienten bzw. deren Angehörige erneut bezüglich der sicheren Anwendung von Mecasermin.

Zusätzliche Informationen

Mecasermin ist ein rekombinanter humaner Insulin-like Growth Factor-1 (rhIGF-1). Er ist für die Langzeitbehandlung von Wachstumsstörungen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren mit schwerem primärem Mangel an Insulin-like Growth Factor-1 (IGF-1-Mangel) zugelassen.

Schwerer primärer IGF-1-Mangel kann diagnostiziert werden, wenn bei Patienten alle folgenden Kriterien erfüllt sind:

- Körpergrößen-SDS $\leq -3,0$;
- basale IGF-1-Konzentration unterhalb der 2,5. Perzentile für Alter und Geschlecht;
- Wachstumshormonsuffizienz;
- sekundäre Formen des IGF-1-Mangels wurden ausgeschlossen (z. B. Unterernährung, Schilddrüsenunterfunktion, chronische Behandlung mit anti-inflammatorischen Steroiden).

Patienten mit schwererem primärem IGF-1-Mangel können Mutationen im Wachstumshormon-Rezeptor (GHR), im Post-GHR-Signalweg oder IGF-1-Gen aufweisen. Diese Patienten haben keinen Wachstumshormonmangel und sollten deshalb nicht mit Wachstumshormon behandelt werden. Eine Bestätigung der Diagnose durch einen IGF-1-Generationstest wird empfohlen.

Die zugelassene Anfangsdosis Mecasermin ist 0,04 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich als subkutane Injektion. Diese Dosis wird nach der ersten Woche auf 0,08 mg/kg zweimal täglich und nach der zweiten Woche auf 0,12 mg/kg zweimal täglich schrittweise erhöht, vorausgesetzt, der Patient verträgt die Dosisescalation. Unerwünschte Reaktionen auf die Behandlung mit Mecasermin oder eine Vorgeschichte, bei der solche Reaktionen aufgetreten sind, kann eine langsamere Erhöhung der Dosis erfordern.

Dosen über 0,12 mg/kg zweimal täglich wurden bei Kindern mit schwerem primärem IGF-1-Mangel noch nicht untersucht.

Bitte entnehmen Sie die vollständige Verschreibungsempfehlung der Fachinformation.

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie Nebenwirkungen von Arzneimitteln an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

Firmenkontakt

Ipsen hat ein unabhängiges Beratergremium aus Experten im Umgang mit pädiatrischen Wachstumsstörungen eingerichtet, die Ihre medizinischen Fragen beantworten werden. Wenn Sie diese Experten kontaktieren möchten oder Fragen zu den Informationen in diesem Schreiben haben, kontaktieren Sie uns bitte unter der Telefonnummer +49 7243 184 16 (alternativ unter +49 172 7 233 523) oder per E-Mail an pharmacovigilance.germany@ipsen.com.

Mit freundlichen Grüßen

Ipsen Pharma GmbH

Joachim Koops
Geschäftsführer

Dr. med. Martin Gerwe
Medical & Regulatory Director