

02.12.2019 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

▼ INCRELEX (mekasermina): ryzyko wystąpienia nowotworów łagodnych i złośliwych

Szanowni Państwo,

Firma Ipsen Pharma we współpracy z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać Państwu następujące informacje:

Podsumowanie

- Po wprowadzeniu do obrotu mekaserminy, wśród dzieci i młodzieży leczonych mekaserminą zaobserwowano przypadki nowotworów łagodnych i złośliwych.
- W przypadku wystąpienia nowotworu łagodnego lub złośliwego u pacjenta, terapia mekaserminą powinna zostać przerwana na stałe, a pacjent powinien zgłosić się pod opiekę specjalistycznego ośrodka leczniczego.
- Stosowanie mekaserminy jest przeciwwskazane u dzieci i młodzieży z aktywnym procesem nowotworowym lub jego podejrzeniem bądź jakimkolwiek schorzeniem, obecnym lub w wywiadzie, które zwiększa ryzyko wystąpienia nowotworu łagodnego lub złośliwego.
- Mekaserminę należy stosować wyłącznie w leczeniu ciężkiego pierwotnego niedoboru IGF-1. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki wynoszącej 0,12 mg/kg dwa razy na dobę. Dostępne dane sugerują, że ryzyko wystąpienia nowotworu może być większe u pacjentów, którym podawano mekaserminę przy braku niedoboru IGF-1 lub u pacjentów, którzy otrzymują mekaserminę w dawkach wyższych niż zalecane, ponieważ prowadzi to do wzrostu stężenia IGF-1 powyżej normy.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkt leczniczy INCRELEX zawiera mekaserminę, rekombinowany ludzki insulinopodobny czynnik wzrostu-1 (rh-IGF-1), wskazaną do stosowania w długotrwałym leczeniu zaburzeń wzrostu u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 18 lat, z potwierdzonym ciężkim pierwotnym niedoborem insulinopodobnego czynnika wzrostu-1 (pierwotnym IGFD).

Aktualne kwestie związane z bezpieczeństwem wynikają z ostatnich doniesień dotyczących wystąpienia chorób nowotworowych, które mogą być związane ze stosowaniem mekaserminy. W okresie po wprowadzeniu do obrotu, odnotowano większą liczbę przypadków nowotworów łagodnych i złośliwych wśród pacjentów otrzymujących mekaserminę w porównaniu z zachorowalnością w tej populacji pacjentów. Przypadki te dotyczyły różnych chorób nowotworowych, w tym nowotworów rzadkich, które zazwyczaj nie występują u dzieci. Obecny stan wiedzy na temat działania biologicznego IGF-1 sugeruje, że czynnik ten odgrywa rolę w patogenezie nowotworów występujących we wszystkich narządach i tkankach. Udział rodziny IGF w powstawaniu nowotworów łagodnych i złośliwych odnotowano w kilku badaniach epidemiologicznych i przedklinicznych. Lekarze powinni zatem uważnie obserwować pacjentów

IPSEN POLAND SP. Z O.O.

00-867 WARSZAWA, AL. JANA PAWŁA II 29
TEL. (22) 653 68 00, FAX. (22) 653 68 22

www.ipсен.pl

WYSOKOŚĆ KAPITAŁU ZAKŁADOWEGO 1 210 000,0 PLN
SĄD REJONOWY DLA M.ST WARSZAWY W WARSZAWIE, XII WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO Krs 0000239689
NIP 527-24-81-447

pod kątem potencjalnego wystąpienia nowotworu oraz ściśle stosować się do informacji podanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Increlex oraz materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów są obecnie aktualizowane w celu uwzględnienia informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Increlex zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest na stronie:

www.urpl.gov.pl

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego na terenie Polski:

Ipsen Poland Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 29

00-867 Warszawa

tel.: + 48 22 653 68 00

Fax.: +48 22 653 68 22

e-mail: pharmacovigilance.poland@ipsen.com

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W razie jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

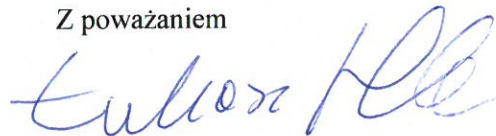
Ipsen Poland Sp. z o.o.

Al. Jana Pawła II 29

00-867 Warszawa

e-mail: medinfo.poland@ipsen.com

Z poważaniem



Dr n. med. Łukasz Hak

Dyrektor Medyczny Ipsen Poland

IPSEN POLAND SP. Z O.O.

00-867 WARSZAWA, AL. JANA PAWŁA II 29
TEL. (22) 653 68 00, FAX. (22) 653 68 22

www.ipsen.pl

WYSOKOŚĆ KAPITAŁU ZAKŁADOWEGO 1 210 000,0 PLN
SĄD REJONOWY DLA M.ST WARSZAWY W WARSZAWIE, XII WYDZIAŁ GOSPODARCY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO KRS 0000239689
NIP 527-24-81-447