

20 de dezembro de 2013

**Increlex® (mecassermina, IGF-1 humano, recombinante, 10 mg/ml, solução injetável)
- Rutura de stock resolvida**

Caro Sr(a). Doutor(a),

A Agência Europeia do Medicamento (EMA), o INFARMED, I.P. e a Ipsen Pharma informam que a rutura de stock de Increlex (mecassermina) foi resolvida. O medicamento encontra-se novamente disponível para prescrição.

- Deverá limitar as prescrições iniciais a um mês, de forma a garantir um retorno adequado aos níveis normais de fornecimento. Avalie os seus doentes um mês após o início ou o re-início do tratamento com mecassermina. Caso o tratamento tenha sido bem tolerado, poderá prescrever Increlex® por períodos mais longos.
- Os dados sobre o re-início da terapêutica com mecassermina em doentes cujo tratamento tenha sido interrompido são limitados. A dose deverá ser aumentada gradualmente como se estivesse a iniciar o tratamento pela primeira vez (ver a seguir), tendo em conta o historial clínico do doente e a terapêutica anterior com mecassermina.
- Recorde ou volte a ensinar aos doentes e aos seus prestadores de cuidados como utilizar a mecassermina de forma segura.

Informação adicional

A mecassermina é um fator de crescimento-1 *insulin-like* humano, recombinante (rhIGF-1) e está aprovada para tratamento a longo prazo de deficiências do crescimento, em crianças e adolescentes dos 2 aos 18 anos de idade com deficiência primária grave de fator de crescimento-1 *insulin-like* (IGFD).

O diagnóstico de IGFD primária grave é feito quando os doentes cumprem todos os seguintes critérios:

- altura com z-score $\leq -3,0$
- níveis basais de IGF-1 inferiores ao percentil 2,5 para a idade e sexo
- suficiência de hormona do crescimento (GH)
- terem sido excluídas formas secundárias de deficiência de IGF-1 (por exemplo desnutrição, hipotireoidismo e tratamento crónico com anti-inflamatórios esteroides).

Os doentes com IGFD primária grave podem ter mutações no recetor da hormona do crescimento (GHR), na via de sinalização pós-GHR ou no gene de IGF-1. Estes doentes não são deficitários em hormona do crescimento, pelo que não devem ser tratados com hormona do crescimento. Recomenda-se a confirmação do diagnóstico através da realização de uma prova de estimulação de IGF-1.

A dose inicial de mecassermina é de 0,04 mg/kg de peso corporal duas vezes ao dia por injeção subcutânea. Esta dose é aumentada até 0,08 mg/kg duas vezes ao dia após a primeira semana e até 0,12 mg/kg duas vezes ao dia após a segunda semana, desde que o doente tolere bem o aumento de dose. Reações adversas ao tratamento com mecassermina ou historial prévio deste tipo de reações podem obrigar a aumentos de dose mais lentos.

Doses superiores a 0,12 mg/kg duas vezes ao dia não foram avaliadas em crianças com IGFD primária grave.

Ver o Resumo das Características do Medicamento para informações complementares.

Contactos para notificação

Notifique quaisquer suspeitas de reações adversas ao Increlex para o INFARMED, I.P.:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet (preferencialmente):



<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ponto de contato na Ipsen

A Ipsen formou um *Advisory Board* independente com peritos no tratamento de distúrbios pediátricos do crescimento, de modo a responder a quaisquer questões médicas. Caso deseje contactar estes peritos ou tenha alguma questão referente à informação constante desta carta, contate-nos por favor diretamente por telefone pelos nºs 21 412 35 50 ou 91 254 36 32, ou por e-mail para o endereço ipsen.portugal@ipsen.com.

Com os melhores cumprimentos,


António Filipe
Diretor Geral
Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida da Liberdade, nº 16 - 1.º
1250-150 ALCOB - PORTUGAL