

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Noiembrie 2019

▼ INCRELEX 10 mg/ml soluție injectabilă (mecasermină): Risc de neoplazie benignă și malignă

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), compania Ipsen Pharma dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **La copiii și adolescenții tratați cu mecasermină au fost observate cazuri de neoplasme benigne și maligne după comercializare.**
- **Tratamentul cu mecasermină trebuie întrerupt definitiv, dacă apare neoplazie benignă sau malignă și trebuie solicitate îngrijiri medicale de specialitate.**
- **Mecasermina este contraindicată la copiii și adolescenții cu neoplazie activă sau suspectată, sau orice alte afecțiuni sau antecedente medicale care cresc riscul de neoplazie benignă sau malignă.**
- **Mecasermina trebuie utilizată numai în tratamentul deficienței primare severe de IGF-1 și nu trebuie depășită doza maximă de 0,12 mg/kg administrată de două ori pe zi. Datele disponibile sugerează că riscul de neoplazie poate fi mai mare la pacienții fără deficiență de IGF-1 cărora li s-a administrat mecasermină sau care primesc mecasermină la doze mai mari decât cele recomandate, ceea ce duce la creșterea valorilor de IGF-1 peste normal.**

fax: +4 021 231 27 20

tel: +4 021 231 27 20

Coordonatele de contact ale reprezentantului local al deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări sau informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Increlex, vă rugăm să contactați Departamentul de informații medicale al companiei Ipsen Pharma, la următoarele date de contact:

IPSEN PHARMA ROMANIA SRL,
Str Grigore Alexandrescu nr. 59, Sector 1, București,
e-mail: ruxandra.radu@ipsen.com
fax: +4 021 231 27 20
tel: +4 021 231 27 20