

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

**INFORMATIE VERSTREKT ONDER HET GEZAG VAN HET FAGG**  
**Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

**▼ INCRELEX (mecasermine): Risico op goedaardige en kwaadaardige neoplasie**

Geachte Dokter,

In overeenstemming met het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil IPSEN nv u op de hoogte brengen van het volgende:

***Samenvatting***

- **Na het in de handel brengen werden er bij kinderen en jongeren die behandeld werden met mecasermine een toegenomen aantal goedaardige en kwaadaardige neoplasmata waargenomen.**
- **De behandeling met mecasermine moet permanent stopgezet worden als er zich een goedaardige of kwaadaardige neoplasie ontwikkelt en de gepaste deskundige medische verzorging moet ingesteld worden.**
- **Mecasermine is gecontra-indiceerd bij kinderen en adolescenten met actieve of vermoede neoplasie, of elke aandoening of medische geschiedenis die het risico op goedaardige of kwaadaardige neoplasie verhoogt.**
- **Mecasermine mag alleen worden gebruikt bij de behandeling van ernstige primaire IGF-1 deficiëntie en de maximum dosis van 0,12 mg/kg tweemaal daags toegediend, mag niet overschreden worden. Beschikbare gegevens suggereren dat het risico op neoplasie hoger kan zijn bij patiënten die mecasermine kregen zonder IGF-1 deficiëntie of die mecasermine ontvangen in hogere doses dan aanbevolen, wat resulteert in hogere IGF-1-niveaus dan normaal.**

***Algemene informatie over het veiligheidsprobleem***

INCRELEX bevat mecasermine, een recombinante humane insulineachtige groeifactor 1 (rh-IGF-1: recombinant human insulin-like growth factor 1), die goedgekeurd is voor de langdurige behandeling van groeistoornissen bij kinderen en adolescenten van 2 tot 18 jaar oud met ernstige primaire insulineachtige-groeifactor-1-deficiëntie (primaire IGFD: insulin-like growth factor 1 deficiency).

Het huidige veiligheidsprobleem is het gevolg van recente klinische waarnemingen van neoplasmata die waarschijnlijk gerelateerd zijn aan het gebruik van mecasermine. Er werd een hoger aantal gevallen van goedaardige en kwaadaardige neoplasmata waargenomen bij patiënten die mecasermine toegediend kregen na het in de handel brengen, rekening houdend met de achtergrondincidentie bij deze patiëntenpopulatie. Deze gevallen omvatten verschillende soorten maligniteiten en ook zeldzame maligniteiten die gewoonlijk niet bij kinderen worden waargenomen. De huidige kennis van de biologische kenmerken van IGF-1 wijst erop dat IGF-1 een rol speelt bij maligniteiten in alle organen en weefsels. De rol van stoffen van de familie van insulineachtige groeifactoren (IGF) in het ontstaan van humane goed- of kwaadaardige neoplasmata werd waargenomen in verschillende epidemiologische en preklinische onderzoeken. Artsen moeten daarom waakzaam zijn voor alle mogelijke maligniteiten en ze moeten zich strikt houden aan de voorschrijfinformatie.

De Samenvatting van de Kenmerken van het Product van Increlex en het educatief materiaal voor artsen en patiënten zullen bijgewerkt worden met deze veiligheidsinformatie.

### Melding van bijwerkingen

▼ INCRELEX is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Increlex te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adversedrugreactions@fagg.be](mailto:adversedrugreactions@fagg.be).

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Ipsen nv op het telefoonnummer 09/243.96.00 of per e-mail naar [pharmacovigilance.belgium@ipsen.com](mailto:pharmacovigilance.belgium@ipsen.com).

### Vraag voor bijkomende informatie

Indien u nog vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Increlex, kunt u contact opnemen met IPSEN nv, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 09/243.96.00 of per e-mail naar [ipsen.be@ipsen.com](mailto:ipsen.be@ipsen.com).



Dr. Marian MESTDAGH, PhD, Pharmacist  
Head of Regulatory Safety Quality Benelux



Judith L.M. MIEDEMA, M.Sc.  
Medical Director Benelux