

אוגוסט 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבדים,

הריני להודיעכם כי ההתוויה של התכשיר עודכנה:

Increlex

אינקרלקס

Solution for injection

מרכיב פעיל:

mecasermin 10 mg

כל מ"ל מכיל:

התוויה מאושרת:

For the long-term treatment of growth failure in children and adolescents from 2 to 18 years with <u>confirmed</u> severe primary insulin-like growth factor-1 deficiency (Primary IGFD).

Severe Primary IGFD is defined by:

- height standard deviation score ≤ -3.0 and
- basal IGF-1 levels below the 2.5th percentile for age and gender and
- GH sufficiency
- exclusion of secondary forms of IGF-1 deficiency, such as malnutrition, hypopituitarism, hypothyroidism, or chronic treatment with pharmacologic doses of anti-inflammatory steroids.

Severe Primary IGFD includes patients with mutations in the GH receptor (GHR), post-GHR signaling pathway, and IGF-1 gene defects; they are not GH deficient, and therefore, they cannot be expected to respond adequately to exogenous GH treatment. In some cases, when deemed necessary, the physician may decide to assist in the diagnosis by performing an IGF-I generation test.

העלון לרופא והעלון לצרכן נמצאים בקישור וכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

> בברכה, שרון עמיר רוקחת ממונה מדיסון פארמה בע"מ

