Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INCRELEX 10 mg/ml Injektionslösung
Mecasermin

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST INCRELEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INCRELEX BEACHTEN?
3. WIE IST INCRELEX ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST INCRELEX AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST INCRELEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- INCRELEX ist eine Flüssigkeit, die Mecasermin, einen künstlich hergestellten insulinähnlichen Wachstumsfaktor-1 (IGF-1), enthält, der dem von Ihrem Körper produzierten IGF-1 ähnlich ist.
- Es wird angewendet zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren, die für ihr Alter sehr klein sind, weil ihr Körper nicht genug IGF-1 produziert. Dieser Zustand wird als primärer IGF-1-Mangel bezeichnet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INCRELEX BEACHTEN?

INCRELEX darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie derzeit eine Geschwulst oder Neubildung haben, entweder krebsartig oder nicht krebsartig.
- wenn Sie in der Vergangenheit Krebs hatten.
- wenn Sie Erkrankungen haben, die das Krebsrisiko erhöhen können.
- wenn Sie allergisch gegen Mecasermin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von INCRELEX sind.
- bei Früh- oder Neugeborenen, da es Benzylalkohol enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bei Kindern und Jugendlichen, die mit INCRELEX behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwülste und Neubildungen (sowohl bösartig als auch gutartig). Wenn während der Behandlung oder nach der Behandlung irgendeine Neubildung, Hautläsion oder unerwartete Symptome auftreten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf, da Mecasermin in der Krebsentwicklung eine Rolle spielen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie INCRELEX anwenden**,**

- wenn Sie eine gekrümmte Wirbelsäule (Skoliose) haben. Das Fortschreiten der Skoliose sollte überwacht werden.
- wenn Sie zu hinken beginnen oder Hüft- oder Knieschmerzen haben.
- wenn Sie vergrößerte Mandeln (tonsilläre Hypertrophie) haben. Sie sollten regelmäßig untersucht werden.
- wenn Sie Symptome eines erhöhten Hirndrucks (intrakranieller Hochdruck), wie Sehstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen, haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie lokale Reaktionen an der Injektionsstelle oder generalisierte allergische Reaktionen gegen INCRELEX haben. Informieren Sie den Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie einen lokalen Hautausschlag haben. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie generalisierte allergische Reaktionen (Nesselausschlag, Atemschwierigkeiten, Schwäche oder Kollaps und generelles Unwohlsein) haben.
- wenn Sie ausgewachsen sind (die Wachstumsfugen der Knochen sind geschlossen). In diesem Fall kann Increlex Ihnen beim Wachstum nicht helfen und sollte nicht angewendet werden.

Kinder im Alter unter 2 Jahren

- Die Anwendung dieses Arzneimittels wurde bei Kindern im Alter unter 2 Jahren nicht untersucht und wird deshalb nicht empfohlen.

Anwendung von INCRELEX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie dem Arzt sagen, ob Sie Insulin oder andere Arzneimittel gegen Diabetes anwenden. Bei Anwendung solcher Arzneimittel muss eventuell die Dosierung angepasst werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ein negativer Schwangerschaftstest sollte für alle Frauen im gebärfähigen Alter vor Beginn der Mecasermin-Behandlung vorliegen. Es wird empfohlen, dass alle Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
Bei Eintritt einer Schwangerschaft sollte die Behandlung mit Mecasermin abgebrochen werden.

Mecasermin sollte nicht von Frauen, die stillen, angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Mecasermin kann Hypoglykämie (sehr häufige Nebenwirkung, siehe Abschnitt 4) verursachen, wodurch die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein könnten, da Ihre Fähigkeit sich zu konzentrieren oder zu reagieren abnehmen kann.

Sie sollten, insbesondere bei Beginn der Behandlung mit INCRELEX, 2-3 Stunden nach Gabe der Dosis keine risikoreichen Tätigkeiten (z. B. Autofahren usw.) ausüben. Dies gilt, bis eine Dosis INCRELEX gefunden wurde, die keine Nebenwirkungen verursacht, die für diese Tätigkeiten riskant sein könnten.

INCRELEX enthält Benzylalkohol und Natrium

INCRELEX enthält Benzylalkohol als Konservierungsmittel, das bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen auslösen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST INCRELEX ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder beim Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist 0,04 bis 0,12 mg/kg Körpergewicht des Patienten und wird zweimal täglich gegeben. Bitte lesen Sie die „Anwendungshinweise“ am Ende dieser Packungsbeilage.

Injizieren Sie INCRELEX kurz vor oder nach einer Mahlzeit oder einem Imbiss direkt unter Ihre Haut, da es eine insulinähnliche hypoglykämische Wirkung haben könnte, die zu einer Abnahme Ihres Blutzuckerspiegels (siehe Hypoglykämie in Abschnitt 4) führen kann. Wenn Sie aus irgendeinem Grund keine Nahrung zu sich nehmen können, dürfen Sie die Dosis INCRELEX nicht geben. Die Dosis darf keinesfalls verdoppelt werden, um die ausgelassene Dosis nachzuholen. Die nächste Dosis sollte wie üblich angewendet werden, kurz vor oder nach einer Mahlzeit oder einem Imbiss.

Injizieren Sie INCRELEX in den Oberarm, Oberschenkel, Bauch oder das Gesäß direkt unter Ihre Haut. Verwenden Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle. Injizieren Sie es niemals in eine Vene oder in einen Muskel.

Verwenden Sie INCRELEX nur, wenn es klar und farblos ist.

Die Behandlung mit Mecasermin ist eine Langzeittherapie. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von INCRELEX angewendet haben, als Sie sollten

Mecasermin könnte, wie auch Insulin, Ihren Blutzuckerspiegel senken (siehe Hypoglykämie in Abschnitt 4).

Wenn Sie eine größere Menge INCRELEX injiziert haben als empfohlen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Eine akute Überdosierung kann zu einer Abnahme des Blutzuckers (Hypoglykämie) führen.

Die Behandlung bei akuter Überdosierung von Mecasermin sollte auf die Erhöhung des niedrigen Blutzuckerspiegels ausgerichtet sein. Zuckerhaltige Flüssigkeiten oder Lebensmittel müssen eingenommen werden. Wenn der Patient nicht wach bzw. aufmerksam genug ist, um zuckerhaltige Flüssigkeiten zu trinken, ist eventuell eine Glucagon-Injektion in den Muskel notwendig, um den niedrigen Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Der Arzt oder die Krankenschwester wird Ihnen Anweisungen für die Gabe einer Glucagon-Injektion geben.

Bei fortdauernder Überdosierung könnten sich bestimmte Körperteile vergrößern (z. B. Hände, Füße, Teile des Gesichts) oder könnte der ganze Körper übermäßig wachsen. Wenn Sie eine fortdauernde Überdosierung vermuten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von INCRELEX vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.
Wenn eine Dosis versäumt wurde, sollte die nächste Dosis nicht erhöht werden, um die ausgelassene Dosis nachzuholen. Die nächste Dosis sollte wie üblich angewendet werden, kurz vor oder nach einer Mahlzeit oder einem Imbiss.

Wenn Sie die Anwendung von INCRELEX abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit Mecasermin kann den Erfolg der Wachstumstherapie beeinträchtigen. Wenden Sie sich an den Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie irgendeine Nebenwirkung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Mecasermin auftreten, sind: Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), Erbrechen, Reaktionen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen und Mittelohrinfektionen. Bei der Behandlung mit Increlex wurden auch schwerwiegende allergische Reaktionen berichtet. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, befolgen Sie bitte die Hinweise, die nachfolgend für jede dieser Nebenwirkungen angegeben sind.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Krebsartige und nicht-krebsartige Geschwülste
Bei mit INCRELEX behandelten Patienten wurde eine Zunahme sowohl von krebsartigen als auch von nicht-krebsartigen Geschwülsten beobachtet.
Das Risiko solcher Geschwülste kann höher sein, wenn INCRELEX für andere Erkrankungen als die in Abschnitt 1 genannten verwendet wird oder wenn es in einer höheren Dosis als der empfohlenen Dosis gemäß Abschnitt 3 verwendet wird.

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
Bei der Mecasermin-Behandlung wurde über generalisierten Nesselausschlag, Atemschwierigkeiten, Schwindel, Schwellung des Gesichts und/oder Rachens berichtet. Beenden Sie sofort die Behandlung mit INcrelex und suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine schwerwiegende allergische Reaktion auftritt.

Lokale allergische Reaktionen an der Injektionsstelle (Juckreiz, Nesselausschlag) wurden ebenfalls berichtet.

Haarausfall (Alopezie)
Bei der Mecasermin-Behandlung wurde auch über Haarausfall berichtet.

Sehr häufig (wahrscheinliches Auftreten bei mindestens 1 von 10 Patienten)

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)
Mecasermin kann eine Abnahme des Blutzuckerspiegels bewirken. Anzeichen für niedrigen Blutzucker sind: Schwindel, Müdigkeit, Unruhe, Hunger, Reizbarkeit, Konzentrationsschwäche, Schweißausbruch, Übelkeit und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag.

Schwere Hypoglykämie kann Bewusstlosigkeit, Krämpfe/Anfälle oder Tod zur Folge haben. Die Behandlung muss sofort beendet und ärztliche Hilfe dringend aufgesucht werden, wenn Sie Krämpfe/Anfälle haben oder bewusstlos werden.

Wenn Sie INCRELEX anwenden, sollten Sie risikoreiche Tätigkeiten (z. B. anstrengende körperliche Betätigungen) 2 bis 3 Stunden nach der Injektion von INCRELEX vermeiden. Das gilt vor allem zu Beginn der Behandlung mit INCRELEX.

Vor Beginn der Behandlung mit INCRELEX wird Ihnen der Arzt oder die Krankenschwester erklären, wie Sie eine Hypoglykämie behandeln müssen. Sie sollten immer etwas Zuckerhaltiges mit sich führen, z. B. Orangensaft, Glucosegel, Süßigkeiten oder Milch, damit Sie beim Auftreten von Symptomen einer Hypoglykämie vorbereitet sind. Bei schwerer Hypoglykämie, bei der Sie nicht ansprechbar sind und keine zuckerhaltige Flüssigkeit trinken können, muss eine Glucagon-Injektion gegeben werden. Der Arzt oder die Krankenschwester wird Ihnen Anweisungen für die Gabe der Injektion geben. Durch die Glucagon-Injektion wird der Blutzucker erhöht. Es ist wichtig, dass Sie eine ausgewogene Ernährung einhalten, die neben zuckerhaltigen Lebensmitteln auch Eiweiß und Fett (wie z. B. Fleisch und Käse) enthält.

Zu Beginn der Behandlung und bis zur Einstellung einer gut verträglichen Dosis sollte der Blutzucker (Glucose) an der Fingerspitze vor jeder Mahlzeit kontrolliert werden. Wenn häufig Symptome einer Hypoglykämie auftreten oder diese schwer ist, sollte die Blutzuckerkontrolle unabhängig vom Ernährungszustand und, wenn möglich, auch bei hypoglykämischen Symptomen fortgesetzt werden.

Hypertrophie (Gewebezunahme an der Injektionsstelle) und Blutergüsse an der Injektionsstelle
Dies kann vermieden werden, indem bei jeder Injektion eine andere Stelle verwendet wird (Wechsel der Injektionsstellen).

Verdauungssystem
Erbrechen und Schmerzen im Oberbauch traten bei der Behandlung mit Mecasermin auf.

Infektionen
Mittelohrinfektionen wurden bei mit Mecasermin behandelten Kindern beobachtet.

Skelettmuskulatur
Schmerzen in den Gelenken und Gliedmaßen traten bei der Behandlung mit Mecasermin auf.

Nervensystem
Kopfschmerzen traten bei der Behandlung mit Mecasermin auf.

Häufig (wahrscheinliches Auftreten bei bis zu 1 von 10 Patienten)

Krämpfe
Bei der Mecasermin-Behandlung wurden Krämpfe/Anfälle beobachtet.
Schwindel und Zittern wurden ebenfalls bei der Mecasermin-Behandlung berichtet.

Herzabnormalitäten
Ein schneller Herzschlag und abnormale Herztöne wurden bei der Mecasermin-Behandlung berichtet.

Erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie)
Bei der Mecasermin-Behandlung wurde auch ein erhöhter Blutzucker beobachtet.

Vergrößerte Mandeln/Polypen
Mecasermin kann eine Vergrößerung der Mandeln/Polypen verursachen. Anzeichen für vergrößerte Mandeln/Polypen beinhalten beispielsweise: Schnarchen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, kurzzeitiges Aussetzen der Atmung im Schlaf (Apnoe) oder Flüssigkeitsansammlung im Mittelohr sowie Ohrinfektionen. Die Schlafapnoe kann tagsüber zu einer übermäßigen Schläfrigkeit führen. Falls solche Symptome auftreten, wenden Sie sich bitte an ihren Arzt. Der Arzt sollte Ihre Mandeln/Polypen regelmäßig untersuchen.

Vergrößerter Thymus
Ein vergrößerter Thymus (ein spezielles Organ des Immunsystems) wurde bei der Mecasermin-Behandlung beobachtet.

Papillenödem
Eine Schwellung an der Rückseite des Auges (aufgrund eines erhöhten Drucks im Gehirn) kann während der Mecasermin-Behandlung durch einen Arzt oder Optiker beobachtet werden.

Hypakusis (Schwerhörigkeit)
Hypakusis (Schwerhörigkeit), Ohrenschmerzen und Flüssigkeit im Mittelohr wurde bei der Mecasermin-Behandlung beobachtet. Informieren Sie den Arzt, wenn Sie Hörprobleme bekommen.

Fortschreitende Skoliose (durch schnelles Wachstum verursacht)
Wenn Sie Skoliose haben, ist eine regelmäßige Untersuchung auf eine Verschlechterung der Wirbelsäulenkrümmung notwendig. Muskelschmerzen wurden ebenfalls bei der Mecasermin-Behandlung beobachtet.

Fortpflanzungssystem
Es wurden Brustvergrößerungen bei der Mecasermin-Behandlung beobachtet.

Verdauungssystem
Bauchschmerzen traten bei der Behandlung mit Mecasermin auf.

Haut- und Haarveränderungen
Bei der Mecasermin-Behandlung wurden Verdickung der Haut, Muttermale und abnormale Haartextur bemerkt.

Reaktionen an der Injektionsstelle
Reaktionen wie Schmerz, Reizung, Blutung, Bluterguss, Rötung und Verhärtung wurden bei der Increlex-Behandlung berichtet. Reaktionen an der Injektionsstelle können vermieden werden, indem bei jeder Injektion eine andere Stelle verwendet wird (Wechsel der Injektionsstellen).

Gelegentlich (wahrscheinliches Auftreten bei bis zu 1 von 100 Patienten)

Erhöhter Hirndruck (Intrakranieller Hochdruck)
INCRELEX kann mitunter eine vorübergehende Erhöhung des Hirndrucks verursachen. Die Symptome eines intrakraniellen Hochdrucks sind u. a. Sehstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an den Arzt. Der Arzt kann feststellen, ob ein intrakranieller Hochdruck vorliegt. Ist das der Fall, könnte der Arzt entscheiden, die Dosis vorübergehend zu verringern oder die Behandlung mit Mecasermin abzubrechen. Wenn der Vorfall vorüber ist, kann die Behandlung mit Mecasermin wieder aufgenommen werden.

Herzabnormalitäten
Bei einigen Patienten, die mit Mecasermin behandelt wurden, zeigte eine Ultraschalluntersuchung des Herzens (EKG) eine Vergrößerung des Herzmuskels und Abnormalitäten der Herzklappen-Funktion. Ihr Arzt wird vor, während und nach der Behandlung mit Mecasermin eine EKG-Untersuchung bei Ihnen durchführen.

Reaktionen an der Injektionsstelle
Reaktionen wie Hautausschlag, Schwellung und Fettansammlungen wurden bei der Behandlung mit INCRELEX berichtet. Reaktionen an der Injektionsstelle können vermieden werden, indem bei jeder Injektion eine andere Stelle verwendet wird (Wechsel der Injektionsstellen).

Gewichtszunahme
Gewichtszunahme wurde bei der Mecasermin-Behandlung beobachtet.

Andere gelegentlich auftretende Nebenwirkungen bei der Mecasermin-Behandlung sind Depression und Nervosität.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. www.afmps.be. Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

5. WIE IST INCRELEX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach der ersten Anwendung kann die Durchstechflasche bis zu 30 Tage bei 2ºC bis 8ºC aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was INCRELEX enthält

- Der Wirkstoff ist Mecasermin. 1 ml enthält 10 mg Mecasermin. Jede Durchstechflasche enthält 40 mg Mecasermin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Essigsäure 99 %, Natriumacetat und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „INCRELEX enthält Benzylalkohol und Natrium“).

Wie INCRELEX aussieht und Inhalt der Packung

INCRELEX ist eine farblose bis leicht gelbliche und klare bis leicht opaleszente Injektionslösung (Injektion) in einer Durchstechflasche aus Glas, die mit einem Gummistopfen und einer Kappe verschlossen ist. Die Durchstechflasche enthält 4 ml Lösung.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Ipsen Pharma
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankreich

Hersteller:
Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethé Virton
28100 Dreux
Frankreich

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Niederlande

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg
Ipsen NV
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 9 243 96 00

Италия
Ipsen SpA
Tel: + 39 02 39 22 41

България
Biomapas UAB
Tel: +370 37 366307

Latvija
Ipsen Pharma pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67622233

Česká republika
Ipsen Pharma, s.r.o
Tel: + 420 242 481 821

Lietuva, Hrvatska
Ipsen Pharma Lietuvos filialas
Lietuva
Tel. + 370 37 337854

Hrvatska
Biomapas Zagreb d.o.o.,
Tel: +385 17 757 094

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland
Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Sverige/Ruotsi/ Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Magyarország
Ipsen Pharma SAS Magyarországi
Tel.: + 36 1 555 5930

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Deutschland
Tel.: +49 89 262043289

Nederland
Ipsen Farmaceutica B.V.
Tel: + 31 23 55 41 600

Eesti
Centralpharma Communications OÜ
Tel: +372 6015540

Polska
Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

Ελλάδα, Κύπρος, Malta
Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 984 3324

Portugal
Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Tel: + 351 21 412 3550

España
Ipsen Pharma S.A.
Tel: + 34 936 858 100

Slovenija
Biomapas UAB
Tel: +370 37 366307

France
Ipsen Pharma
Tél: + 33 1 58 33 50 00

Slovenská republika
Ipsen Pharma, organizačná zložka
Tel: + 420 242 481 821

Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)
Ipsen Pharmaceuticals Limited
Ireland
Tel: + 44(0)1753 627777

România
Ipsen Pharma
România
Tel/Тел.: + 40 (021) 231 27 20

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober2023

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.
Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.
<----------

ANWENDUNGSHINWEISE

INCRELEX muss unter Verwendung steriler Einwegspritzen und Einweginjektionsnadeln gegeben werden, die von Ihrem Arzt, Apotheker oder

medizinischen Fachpersonal zur Verfügung gestellt werden können. Die verwendeten Spritzen sollten klein genug sein, um das Aufziehen der verordneten Dosis mit angemessener Genauigkeit zu ermöglichen.

Vorbereitung der Dosis

1. Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie mit der Injektion von INCRELEX bei sich beginnen.

2. Verwenden Sie für jede Dosis eine neue Einwegnadel und -spritze. Spritzen und Nadeln dürfen nur einmal verwendet werden. Geben Sie diese vorschriftsgemäß in einen für spitze Gegenstände geeigneten Behälter (z. B. einen Behälter für Sondermüll), Hartplastikbehälter (z. B. eine leere Waschmittelflasche) oder Metallbehälter (z. B. eine leere Kaffeedose). Nadeln und Spritzen **niemals** bei mehreren Personen anwenden.

3. Überprüfen Sie die Flüssigkeit, um sicherzustellen, dass diese klar und farblos ist. Verwenden Sie die Flüssigkeit nicht, wenn das Verfallsdatum (das auf dem Etikett nach „Exp:“ angegeben ist und sich auf den letzten Tag des Monats bezieht) abgelaufen ist, die Flüssigkeit trüb ist oder Partikel zu sehen sind. Wenn eine Durchstechflasche gefroren ist, muss sie entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

4. Entfernen Sie die Schutzkappe, wenn Sie eine neue Durchstechflasche verwenden. Der Gummistopfen darf nicht entfernt werden.

5. Reinigen Sie den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer, um zu verhindern, dass der Inhalt durch wiederholte Nadeleinstiche verunreinigt wird (siehe Abbildung 1).

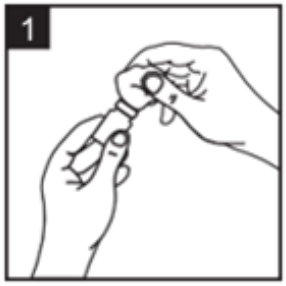


Abbildung 1: Oberseite mit Alkohol abwischen

6. Bevor Sie die Nadel in die Durchstechflasche stechen, ziehen Sie den Kolben zurück, um eine Luftmenge in die Spritze aufzuziehen, die der verordneten Dosis entspricht. Stechen Sie die Nadel durch den Gummistopfen der Durchstechflasche und drücken Sie den Spritzenkolben, um Luft in die Durchstechflasche zu injizieren (siehe Abbildung 2).

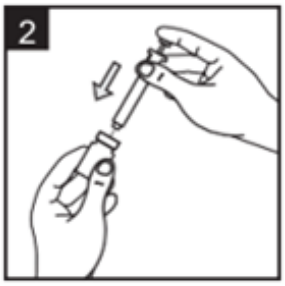


Abbildung 2: Luft in die Durchstechflasche injizieren

7. Lassen Sie die Spritze in der Durchstechflasche und drehen Sie die Durchstechflasche mit der Spritze um (Oberseite nach unten). Halten Sie die Spritze und die Durchstechflasche gut fest (siehe Abbildung 3).

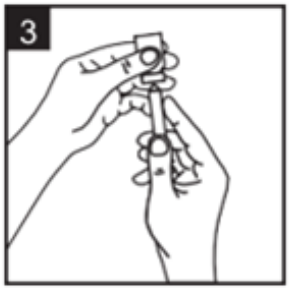


Abbildung 3: Zum Aufziehen vorbereiten

8. Vergewissern Sie sich, dass die Nadelspitze in die Flüssigkeit eingetaucht ist (siehe Abbildung 4). Ziehen Sie den Kolben hoch, um die korrekte Dosis in die Spritze aufzuziehen (siehe Abbildung 5).

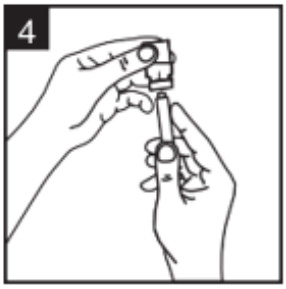


Abbildung 4: Spitze in der Flüssigkeit

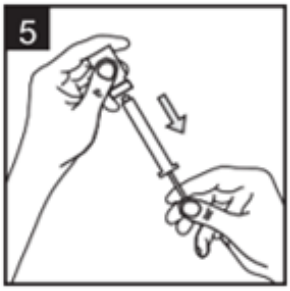


Abbildung 5: Richtige Dosis aufziehen

9. Bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche ziehen, überprüfen Sie, ob in der Spritze Luftblasen sind. Wenn in der Spritze Luftblasen sind, halten Sie die Durchstechflasche mit der Spritze so, dass die Nadel gerade nach oben steht, und klopfen Sie leicht an die Seite der Spritze, damit die Luftblasen an die Oberfläche steigen. Drücken Sie auf den Kolben, um die Luftblasen herauszupressen, und ziehen Sie dann wieder Flüssigkeit auf, bis die richtige Dosis erreicht ist (siehe Abbildung 6).

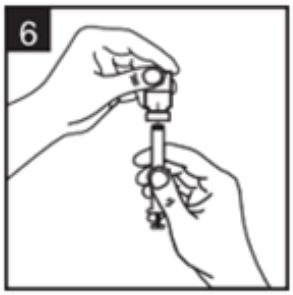


Abbildung 6: Luftblasen entfernen und Spritze erneut füllen

10. Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche und setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Durchstechflasche. Achten Sie darauf, dass die Nadel mit nichts in Berührung kommt. Jetzt sind Sie für die Injektion bereit (siehe Abbildung 7).

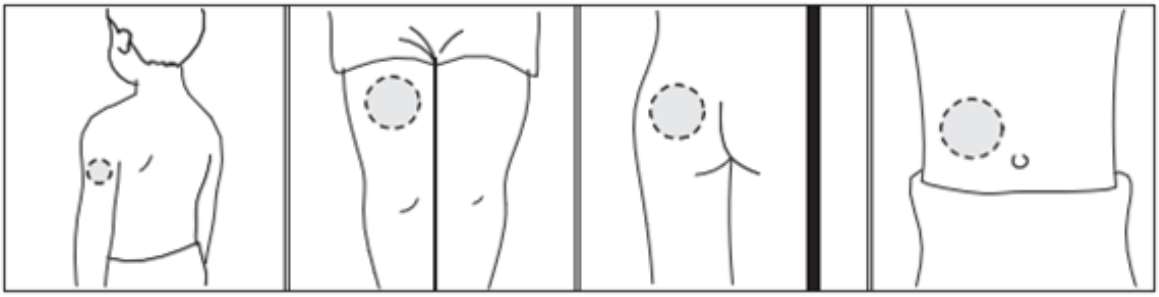


Abbildung 7: Bereit für die Injektion

Injektion der Dosis:

Injizieren Sie INCRELEX gemäß den Anweisungen des Arztes.
Geben Sie die Injektion jedoch nicht, wenn Sie kurz vor oder nach der Injektion nichts essen können.

1. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus - Oberarm, Oberschenkel, Gesäß, oder Bauch (siehe unten). Bei jeder Injektion sollte eine andere Stelle verwendet werden (Wechsel der Injektionsstellen), um zu vermeiden, dass sich durch wiederholte Injektionen an derselben Stelle ein Fettgewebeknoten unter der Haut bildet (Lipohypertrophie).



Oberarm Oberschenkel Gesäß Bauch

2. Reinigen Sie Ihre Haut an der gewählten Injektionsstelle mit Alkohol oder mit Seife und Wasser. Die Injektionsstelle muss vollständig trocken sein, bevor Sie injizieren.
3. Drücken Sie die Haut leicht zusammen. Führen Sie die Nadel so ein, wie es Ihnen der Arzt gezeigt hat. Lassen Sie die Haut los (siehe Abbildung A).

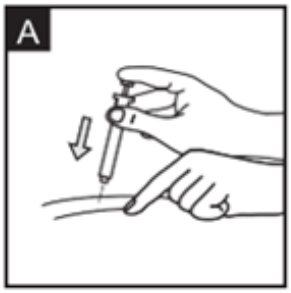


Abbildung A: Haut leicht zusammendrücken und gemäß Anweisung injizieren

4. Drücken Sie den Spritzenkolben langsam ganz nach unten, bis die Flüssigkeit vollständig injiziert ist. Ziehen Sie die Nadel gerade heraus und pressen Sie etwas Mull oder Watte einige Sekunden lang sanft auf die Injektionsstelle. **Die Injektionsstelle nicht reiben** (siehe Abbildung B).

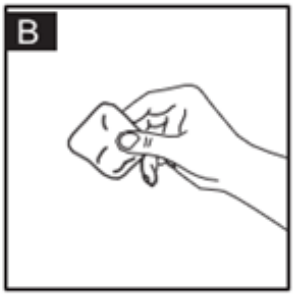


Abbildung B: Mull oder Watte sanft auf die Injektionsstelle pressen (nicht reiben)

5. Entsorgen Sie die Nadel und Spritze gemäß den Anweisungen des Arztes. Die Spritze nicht wieder mit dem Nadelschutz versehen. Die benutzte Nadel und Spritze müssen in einen für spitze Gegenstände geeigneten Behälter (z. B. einen Behälter für Sondermüll), Hartplastikbehälter (z. B. eine leere Waschmittelflasche) oder Metallbehälter (z. B. eine leere Kaffeedose) gegeben werden. Der Behälter muss versiegelt und vorschriftsgemäß, wie von Ihrem Arzt beschrieben, entsorgt werden.