Increlex

Notice : information de l'utilisateur

INCRELEX 10 mg/ml, solution injectable
Mécasermine

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'INCRELEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER INCRELEX ?
3. COMMENT UTILISER INCRELEX ?
4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER INCRELEX ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'INCRELEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- INCRELEX est une solution contenant de la mécasermine qui est un facteur de croissance insulinomimétique de type 1 (*insulin-like growth factor* ou IGF-1) synthétique mais similaire à l'IGF-1 produit par notre organisme.
- Il est utilisé pour traiter les enfants et les adolescents âgés de 2 à 18 ans très petits pour leur âge parce que leur organisme ne produit pas suffisamment d'IGF-1. Cette affection est appelée « déficit primaire en IGF-1 ».

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER INCRELEX ?

N'utilisez jamais INCRELEX

- si vous avez une tumeur active ou non, cancéreuse ou non,
- si vous avez déjà eu un cancer,
- si vous souffrez d'une affection qui peut augmenter le risque de cancer,
- si vous êtes allergique à la mécasermine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- chez des prématurés ou des nouveau-nés car il contient de l'alcool benzylique.

Avertissements et précautions

Les enfants et adolescents traités par INCRELEX ont un risque augmenté de développer des tumeurs et excroissances (cancéreuses ou non). Si une nouvelle excroissance, lésion cutanée ou symptôme inattendu survient pendant ou après le traitement, consultez immédiatement votre médecin car la mécasermine peut jouer un rôle dans le développement d'un cancer.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser INCRELEX.

- si vous avez une scoliose (colonne vertébrale incurvée). L'évolution de la scoliose doit alors être surveillée.
- si vous développez une claudication ou une douleur de la hanche ou du genou.
- si vous présentez une hypertrophie amygdalienne (grossissement des amygdales). Un examen régulier est alors à prévoir.
- si vous avez des symptômes d'augmentation de la pression du cerveau (hypertension intracrânienne), tels que des anomalies visuelles, des maux de tête, des nausées et/ou des vomissements ; vous devez alors contacter votre médecin pour avoir son avis.
- si vous faites une réaction allergique localisée au site d'injection ou une réaction allergique généralisée à INCRELEX. Contactez votre médecin dès que possible si vous présentez une éruption cutanée localisée. Demandez immédiatement l'aide d'un médecin si vous faites une réaction allergique généralisée (urticaire, difficultés à respirer, faiblesse, évanouissement et une sensation de malaise général).
- si vous avez terminé votre croissance (une fois les épiphyses des os soudées). Dans ce cas, INCRELEX ne peut pas vous aider à grandir et ne doit pas être utilisé.

Enfants de moins de 2 ans

L'utilisation de ce médicament chez l'enfant de moins de 2 ans n'a pas été étudiée et n'est donc pas recommandée.

Autres médicaments et INCRELEX

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veillez particulièrement à prévenir votre médecin si vous prenez de l'insuline ou d'autres anti-diabétiques. La dose de votre traitement devra peut-être être modifiée.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament

Avant le traitement par la mécasermine, l'absence de grossesse devra être confirmée par un test de grossesse chez toutes les femmes en âge de procréer. Pendant le traitement, l'utilisation d'une contraception efficace est aussi recommandée chez toutes les femmes en âge de procréer.

La prise de la mécasermine devra être interrompue en cas de grossesse.

La mécasermine ne doit pas être administrée aux mères qui allaitent.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

INCRELEX peut provoquer une hypoglycémie (effet indésirable très fréquent, voir rubrique 4) qui peut altérer votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines en raison de la baisse possible de votre capacité de concentration ou de réaction.

Vous devez éviter de vous livrer à des activités à haut risque (par ex. la conduite, etc) dans les 2 à 3 heures suivant l'administration, en particulier en début de traitement par INCRELEX, et jusqu'à ce qu'une dose n'entraînant aucun effet indésirable susceptible de rendre ces activités dangereuses ait pu être définie.

INCRELEX contient de l'alcool benzylique et du sodium.

INCRELEX contient de l'alcool benzylique, utilisé comme conservateur, qui peut provoquer des réactions toxiques et allergiques chez les nourrissons et les enfants de 3 ans ou moins.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. COMMENT UTILISER INCRELEX ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie habituelle est de 0,04 à 0,12 mg/kg de masse corporelle du patient, injecté deux fois par jour. Reportez-vous aux « Instructions d'utilisation » à la fin de cette notice.

Injectez INCRELEX juste sous la peau, peu avant ou après un repas ou un en-cas car il peut avoir des effets hypoglycémiants semblables à ceux de l'insuline et provoquer ainsi une diminution du taux de sucre dans le sang (voir les hypoglycémies dans la rubrique 4). Si vous êtes dans l'impossibilité de manger pour une raison quelconque, n'injectez pas votre dose d'INCRELEX. Ne tentez pas de rattraper une dose oubliée en injectant deux doses la fois suivante. La dose suivante devra être prise comme d'habitude avec un repas ou une collation.

Injectez INCRELEX juste sous la peau, dans le haut du bras, la cuisse, le milieu du ventre (au niveau de l'estomac) ou la fesse. Changez de lieu d'injection à chaque fois. En aucun cas le produit ne doit être injecté dans une veine ou un muscle.

Utilisez INCRELEX uniquement si le produit est limpide et incolore.

La mécasermine est utilisée dans le cadre d'un traitement à long terme. Pour plus d'informations, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus d'INCRELEX que vous n'auriez dû

La mécasermine, comme l'insuline, peut diminuer le taux de sucre dans le sang (voir les hypoglycémies dans la rubrique 4).

Si vous avez injecté plus d'INCRELEX que la dose recommandée, contactez immédiatement votre médecin.

Un surdosage aigu peut provoquer une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).

Le traitement du surdosage aigu par la mécasermine doit s'attacher à corriger les effets hypoglycémiants. Pour cela, il conviendra d'ingérer des boissons ou aliments sucrés. Si le patient n'est pas suffisamment conscient ou éveillé pour absorber une boisson sucrée, une injection de glucagon dans un muscle pourra être nécessaire pour augmenter la concentration de sucre dans le sang. Votre médecin ou infirmier vous expliquera comment faire une injection de glucagon.

Le surdosage à long terme peut engendrer une augmentation de la taille de certaines parties du corps (par ex., les mains, les pieds, certaines parties du visage) ou une croissance excessive du corps dans son ensemble. Si vous suspectez un surdosage à long terme, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser INCRELEX

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si une dose est oubliée, la dose suivante ne doit pas être augmentée pour compenser. La dose suivante doit être prise comme d'habitude, avec un repas ou une collation.

Si vous arrêtez d'utiliser INCRELEX

L'interruption ou l'arrêt précoce du traitement par la mécasermine peut mettre en péril le succès du traitement pour la croissance. Demandez l'avis de votre médecin avant de mettre fin au traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Les effets indésirables les plus fréquents avec la mécasermine sont les suivants : taux faible de sucre dans le sang (hypoglycémie), vomissement, réaction au site d'injection, maux de tête, et infections de l'oreille moyenne. Des réactions allergiques graves ont également été rapportés avec INCRELEX. Si vous ressentez un de ces effets, veuillez suivre les recommandations données pour chaque effet dans les paragraphes ci-dessous.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)
Tumeurs cancéreuses et non cancéreuses :
Une augmentation du nombre de tumeurs cancéreuses et non cancéreuses a été rapportée chez des patients traités par INCRELEX. Ce risque peut être augmenté si INCRELEX est utilisé pour une autre affection que celle mentionnée à la rubrique 1 ou à une dose plus élevée que celle recommandée à la rubrique 3.

Réactions allergiques graves (anaphylaxie)
Une urticaire généralisée, des difficultés respiratoires, des sensations vertigineuses, un gonflement du visage et / ou de la gorge ont été signalés suite à la prise de mécasermine. Arrêtez INCRELEX immédiatement et consultez d'urgence un médecin si vous développez une réaction allergique grave.

Des réactions allergiques locales au site d'injection (démangeaisons, urticaire) ont également été signalées.

Chute de cheveux (alopécie)
Une chute des cheveux a aussi été rapportée après l'utilisation de mécasermine.

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)
Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)
La mécasermine peut abaisser le taux de sucre sanguin. Les signes de l'hypoglycémie sont les suivants : sensations vertigineuses, fatigue, nervosité, faim, irritabilité, difficultés de concentration, transpiration, nausées et battements du coeur rapides ou irréguliers.

Une hypoglycémie sévère peut causer des évanouissements, des convulsions ou la mort. Arrêtez INCRELEX immédiatement et consulter d'urgence un médecin si vous développez des convulsions ou une perte de connaissance.

Si vous prenez INCRELEX, vous devez éviter de participer à des activités à haut risque (comme les activités physiques intensives) dans les 2 à 3 heures après l'injection d'INCRELEX, en particulier en début de traitement.

Avant de commencer le traitement par INCRELEX, le médecin ou l'infirmière vous expliquera comment traiter l'hypoglycémie. Vous devrez toujours avoir une source de sucre, telle que du jus d'orange, du gel de glucose, des bonbons, ou du lait, disponible au cas où des symptômes de l'hypoglycémie apparaitraient. En cas d'hypoglycémie sévère, si vous ne réagissez pas à la prise de boissons sucrées ou si vous ne pouvez pas les consommer, une injection de glucagon sera nécessaire. Le médecin ou l'infirmière vous expliquera comment faire l'injection. Le glucagon, quand il est injecté, augmente le taux de sucre dans le sang. Il est important que vous ayez une alimentation équilibrée, comprenant non seulement des aliments contenant du sucre mais aussi des protéines et des matières grasses comme la viande et le fromage.

Au début du traitement et jusqu'à ce qu'une dose bien tolérée soit établie, le taux de sucre (glucose) dans le sang doit être contrôlé au bout du doigt avant chaque repas. Si des symptômes fréquents d'hypoglycémie ou d'hypoglycémie sévère surviennent, la surveillance du taux de sucre dans le sang doit être poursuivie indépendamment de la prise alimentaire et, si possible, en cas de symptômes d'hypoglycémie.

Hypertrophie au site d'injection (augmentation de la taille des tissus au site d'injection) et contusions
Ceci peut être évité en changeant le site d'injection à chaque injection (rotation des sites d'injection).

Appareil digestif
Des vomissements et des douleurs dans le haut du ventre ont été rapportés lors du traitement par la mécasermine.

Infections
Des infections des oreilles moyennes ont été observées chez des enfants traités par la mécasermine.

Système musculo-squeletique
Des douleurs articulaires et des douleurs de membres ont été rapportés lors du traitement par la mécasermine .

Systeme nerveux
Des maux de têtes ont été rapportés lors du traitement par la mécasermine.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

Convulsions
Des convulsions (crises) ont été observées avec le traitement par la mécasermine. Des vertiges et des tremblements ont aussi été rapportés avec le traitement par la mécasermine.

Anomalies cardiaques
Un rythme cardiaque rapide et des bruits cardiaques anormaux ont été reportés lors du traitement par la mécasermine.

Augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie)
Une augmentation de la glycémie a également été observée avec le traitement par la mécasermine.

Hypertrophie des amygdales ou des végétations adénoïdes
La mécasermine peut provoquer une augmentation du volume de vos amygdales ou de vos végétations. Les signes de cette hypertrophie sont notamment les suivants : ronflements, difficultés à respirer ou à avaler, apnée du sommeil (arrêt bref de la respiration pendant le sommeil) ou présence de liquide dans l'oreille moyenne, ainsi que des infections de l'oreille. L'apnée du sommeil peut être à l'origine de somnolences importantes pendant la journée. Consultez votre médecin si vous êtes importuné par ce type de symptômes. Votre médecin devra examiner régulièrement vos amygdales/végétations.

Augmentation du volume du thymus
Une augmentation du volume du thymus (un organe spécialisé du système immunitaire) a été observée lors du traitement par la mécasermine.

Oedème papillaire
Un gonflement à l'arrière des yeux (lié à l'augmentation de la pression dans le cerveau) peut etre observé par un médecin ou un opticien lors du traitement par la mécasermine.

Hypoacousie (perte auditive)
Hypoacousie (perte auditive), douleur auriculaire et fluides dans l'oreille moyenne ont été observés lors du traitement par la mécasermine. Appelez votre médecin si vous developpez des problèmes d'audition.

Aggravation d'une scoliose (causée par une croissance rapide)
Si vous avez une scoliose, vous aurez besoin d'être souvent examiné afin de détecter toute augmentation de la courbure de votre colonne vertébrale. Des douleurs dans les muscles ont également été observées avec le traitement par la mécasermine.

Appareil reproductif
Une augmentation du volume des seins a été observée lors du traitement par la mécasermine.

Appareil digestif
Des douleurs dans le ventre ont été rapportées lors du traitement par la mécasermine.

Modifications de la peau et des cheveux
Un épaississement de la peau, des taches cutanées de type grains de beauté, et une modification de la texture des cheveux ont été observés lors du traitement par la mécasermine.

Réactions au site d'injection
Des réactions comprenant des douleurs, irritations, saignements, ecchymoses, rougeur et induration ont été rapportées avec le traitement par INCRELEX. Les réactions au site d'injection peuvent être évitées en changeant le site d'injection à chaque injection (rotation des sites d'injection).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

Augmentation de la pression dans le crâne (hypertension intracrânienne)
INCRELEX peut parfois causer une augmentation temporaire de la pression dans le crâne. Les symptômes de l'hypertension intracranienne peuvent inclure des anomalies visuelles, des maux de tête, des nausées et/ou des vomissements. Informez votre médecin immédiatement si vous avez un de ces symptômes. Ce dernier pourra alors vérifier s'il s'agit ou non d'une hypertension intracrânienne. S'il s'agit effectivement de cela, votre médecin décidera peut être de réduire ou d'interrompre provisoirement le traitement par la mécasermine. Le traitement par la mécasermine pourra être repris une fois que l'épisode d'hypertension intracrânienne est terminé.

Anomalies cardiaques
Chez certains patients traités par INCRELEX, une échographie du cœur (échocardiographie) a montré une augmentation de la taille du muscle cardiaque et une anomalie de fonctionnement des valves cardiaques. Votre médecin pourra effectuer une échocardiographie avant, durant et après le traitement par INCRELEX.

Réactions au site d'injection
Des réactions incluant des éruptions, des gonflements et des boules de graisse ont été rapportées avec le traitement par INCRELEX. Les réactions au site d'injection peuvent être évitées en changeant le site d'injection à chaque injection (rotation des sites d'injection).

Prise de poids
Des prises de poids ont été observées lors du traitement par la mécasermine.

D'autres effets indésirables peu fréquents rencontrés lors du traitement par la mécasermine inclus dépression et nervosité.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous).
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. www.afmps.be. Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

5. COMMENT CONSERVER INCRELEX ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
Après première utilisation, le flacon peut être conservé jusqu'à 30 jours entre 2°C et 8 ºC.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient INCRELEX ?

- La substance active est la mécasermine. Un ml contient 10 mg de mécasermine. Chaque flacon contient 40 mg de mécasermine.
- Les autres composants sont : alcool benzylique, chlorure de sodium, polysorbate 20, acide acétique glacial, acétate de sodium et eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 « INCRELEX contient de l'alcool benzylique et du sodium »).

Qu'est-ce qu'INCRELEX et contenu de l'emballage extérieur

INCRELEX est une solution injectable incolore à légèrement jaune et limpide à légèrement opalescente fournie en flacon en verre fermé par un bouchon et un opercule. Le flacon contient 4 ml de solution.

Boîte de 1 flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Ipsen Pharma
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
France

Fabricant :
Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethé Virton
28100 Dreux
France

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché.

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
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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : octobre 2023

Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce médicament.
Cela signifie qu'en raison de la rareté de cette maladie, il est impossible d'obtenir des informations complètes sur ce médicament.
L'Agence européenne du médicament (EMEA) réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments : http://www.ema.europa.eu. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.
<----------
INSTRUCTIONS d'utilisation

INCRELEX doit être administré à l'aide d'aiguilles d'injection et de seringues stériles à usage unique qui peuvent être fournies par votre médecin, pharmacien ou infirmière. La contenance des seringues doit être assez faible pour fournir une précision suffisante lors du prélèvement de la dose prescrite dans le flacon.

Préparation de la dose à injecter

1. Lavez-vous les mains avant de préparer INCRELEX pour l'injection.

2. Utilisez une nouvelle seringue/aiguille à chaque injection. N'utilisez les seringues et les aiguilles qu'une seule fois. Jetez-les ensuite comme il convient dans un collecteur pour objets tranchants (comme un récipient pour déchets de soins à risques infectieux), récipient plastique rigide (comme une bouteille de détergent), ou un récipient en métal (comme une boîte de café vide). **Ne partagez jamais** les aiguilles et les seringues avec une autre personne.

3. Vérifiez que la solution est bien limpide et incolore. N'utilisez pas le produit au-delà de la date de péremption (qui apparaît sur l'étiquette après la mention EXP et qui fait référence au dernier jour du mois) ou s'il est trouble ou si vous voyez des particules. Si le flacon a gelé, jetez-le de manière appropriée. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.

4. Si vous utilisez un flacon neuf, retirez le capuchon protecteur. N'enlevez pas le bouchon en caoutchouc.

5. Essuyez le bouchon en caoutchouc avec un coton imbibé d'alcool afin de prévenir la contamination du flacon par des germes pouvant être introduits lors des insertions répétées des aiguilles (voir la figure 1).

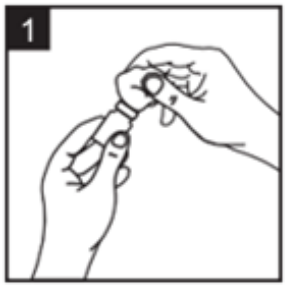


Figure 1 : Coton imbibé d'alcool sur le bouchon

6. Avant d'introduire l'aiguille dans le flacon, tirez sur le piston pour aspirer dans la seringue une quantité d'air égale à la dose prescrite. Traversez le bouchon en caoutchouc avec l'aiguille, et pressez le piston pour injecter l'air dans le flacon (voir la figure 2).

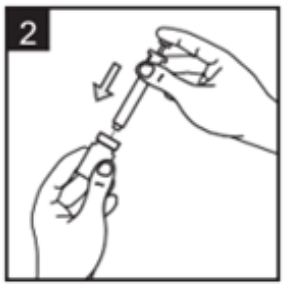


Figure 2 : Injectez l'air dans le flacon

7. Laissez la seringue dans le flacon et retournez les deux tête en bas. Tenez fermement la seringue et le flacon (voir la figure 3).

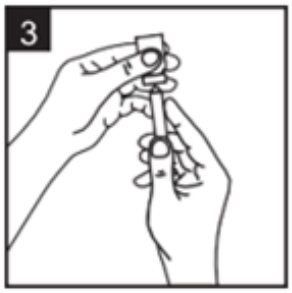


Figure 3 : Préparation du prélèvement

8. Assurez-vous que la pointe de l'aiguille est bien dans le liquide (voir la figure 4). Tirez sur le piston pour prélever la dose correcte dans la seringue (voir la figure 5).

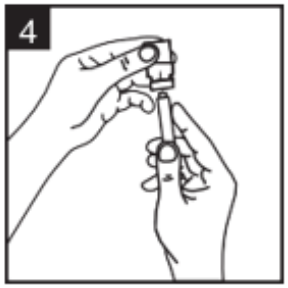


Figure 4 : Pointe dans le liquide

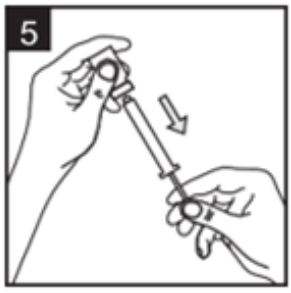


Figure 5 : Prélèvement de la dose correcte

9. Avant de sortir l'aiguille du flacon, vérifiez que la seringue ne contient pas de bulles d'air. Si des bulles sont présentes dans la seringue, tenez le flacon et la seringue de façon à ce que l'aiguille soit dressée droit vers le haut et tapotez le côté de la seringue jusqu'à ce que les bulles flottent au sommet. Expulsez les bulles avec le piston et aspirez de nouveau du liquide jusqu'à ce que vous ayez la dose correcte (voir la figure 6).

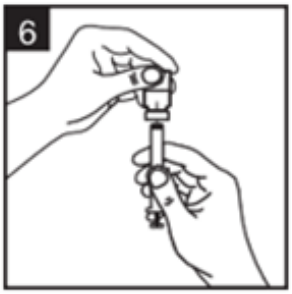


Figure 6 : Expulsion des bulles d'air et remplissage de la seringue

10. Retirez l'aiguille du flacon et remettez le capuchon protecteur. Ne laissez pas l'aiguille toucher quoi que ce soit. Vous êtes alors prêt à injecter (voir la figure 7).

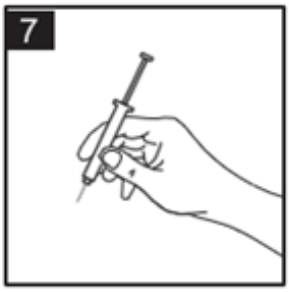
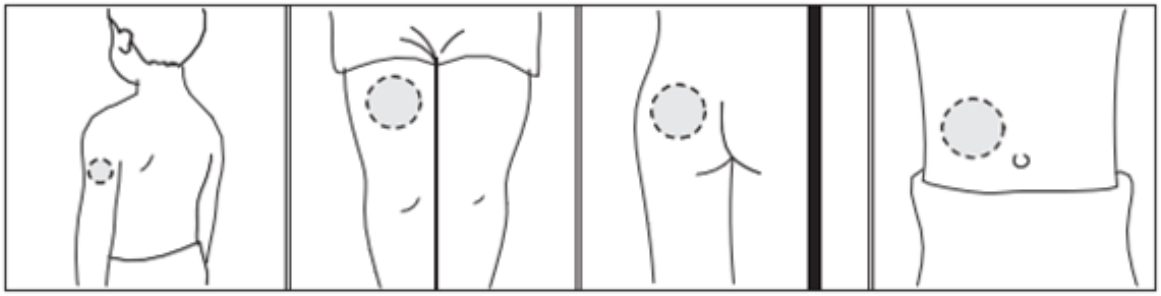


Figure 7 : Prêt à injecter

Injection de la dose

Injectez INCRELEX conformément aux instructions de votre médecin.
Ne pratiquez pas l'injection si vous êtes dans l'impossibilité de manger avant ou après l'injection.

1. Choisissez l'endroit où injecter le produit (haut du bras, cuisse, fesse ou ventre ; voir ci-dessous). Vous devez changer de lieu d'injection à chaque fois (alterner les sites d'injection), pour éviter la formation d'un amas de tissu graisseux sous la peau (lipohypertrophie) causé par des injections répétées au même endroit.



Haut du bras Cuisse Fesse Ventre

2. Nettoyez la peau à l'endroit où sera réalisée l'injection à l'aide d'alcool ou d'eau et de savon. Veillez à ce que le site d'injection soit bien sec avant de faire la piqûre.
3. Pincez légèrement la peau. Introduisez l'aiguille comme vous l'a montré le médecin. Relâchez la peau (voir la figure A).

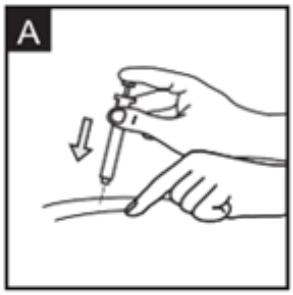


Figure A : Pincez légèrement la peau et injectez comme on vous l'a appris.

4. Pressez lentement le piston jusqu'au bout de la seringue en vous assurant de bien injecter tout le liquide. Retirez l'aiguille en tirant tout droit et, pendant quelques secondes, appuyez doucement avec un coton ou une compresse sur le point où vous avez piqué. **Ne frottez pas la zone d'injection** (voir la figure B).

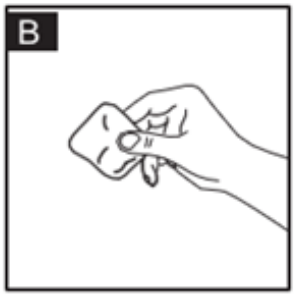


Figure B : Appuyez (sans frotter) avec une compresse ou du coton.

5. Suivez les instructions du médecin pour jeter l'aiguille et la seringue. Ne replacez pas le capuchon sur la seringue. Les aiguilles et seringues usagées doivent être jetées dans des conteneurs spéciaux pour objets tranchants (de type poubelle pour matériaux à risque biologique), un conteneur en plastique rigide (de type flacon de détergent) ou un conteneur en métal (de type boîte de café vide). Les conteneurs utilisés doivent être fermés et jetés comme il convient conformément aux instructions de votre médecin.