

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 IE), oplossing voor injectie.
Somatropine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. **WAT IS NUTROPINAQ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**
2. **WANNEER MAG U NUTROPINAQ NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**
3. **HOE GEBRUIKT U NUTROPINAQ?**
4. **MOGELIJKE BIJWERKINGEN**
5. **HOE BEWAART U NUTROPINAQ?**
6. **INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

1. WAT IS NUTROPINAQ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

NutropinAq bevat somatropine, recombinant groeihormoon dat lijkt op menselijk, natuurlijk groeihormoon, zoals uw lichaam dat aanmaakt. Recombinant betekent dat het buiten het lichaam is gemaakt door een speciaal proces. Groeihormoon (GH) is een chemische boodschapperstof die wordt gemaakt door een kleine klier in uw hersenen, die de hypofyse genoemd wordt. Bij kinderen geeft GH het lichaam de boodschap dat het moet groeien en helpt het bij de normale botontwikkeling. Tijdens het volwassen leven helpt GH een normale lichaamsvorm en stofwisseling te behouden. IGF-IIIGF-I

Bij kinderen wordt NutropinAq gebruikt:

- als uw lichaam niet genoeg groeihormoon maakt en u daardoor niet genoeg groeit.
- als u het syndroom van Turner hebt. Het syndroom van Turner is een genetische afwijking bij meisjes (er zijn geen vrouwelijk(e) geslachtschromosoom/geslachtschromosomen) waardoor de groei wordt geremd.
- als uw nieren als gevolg van beschadiging niet meer normaal kunnen werken en dat een weerslag heeft op uw groei.

Bij volwassenen wordt NutropinAq gebruikt:

- als uw lichaam niet genoeg groeihormoon maakt als volwassene. Dit kan ontstaan tijdens het volwassen leven of voortbestaan sinds uw kinderjaren.

Voordelen van gebruik van dit geneesmiddel

Bij kinderen helpt dit geneesmiddel het lichaam te groeien en de botten normaal te ontwikkelen. Bij volwassenen helpt dit geneesmiddel een normale lichaamsvorm en stofwisseling te behouden, bijvoorbeeld het vetgehalte en het bloedsuikergehalte.

2. WANNEER MAG U NUTROPINAQ NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij kinderen als de botgroei al gestopt is.
- Als u een actieve tumor (kanker) hebt. Vertel uw arts indien u een actieve tumor hebt of hebt gehad. Tumoren moeten inactief zijn en u moet uw anti-tumorbehandeling beëindigd hebben alvorens de behandeling met NutropinAq te starten.
- Als u complicaties hebt na een zware operatie (openhartchirurgie of buikoperatie), meervoudig trauma, acuut falende ademhaling of soortgelijke omstandigheden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u last krijgt van veranderingen van het gezichtsvermogen, als u vaak hoofdpijn of hevige hoofdpijn hebt, samen met misselijkheid of braken, vooral bij het begin van de behandeling, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een tijdelijke drukstijging in de hersenen (intracranieële hypertensie).
- Als tijdens de groei hinken of pijn in de heup of knie ontstaat, vraag dan uw arts om advies.
- Als u een kromming van de ruggengraat vaststelt (scoliose), dan zult u vaak door uw arts gecontroleerd moeten worden, omdat scoliose kan verergeren bij kinderen die snel groeien.
- Uw arts zal u regelmatig controleren op hoge bloedsuikerwaarden (hyperglycaemie) tijdens behandeling met NutropinAq. Als u behandeld wordt met insuline, is het mogelijk dat uw arts uw dosis insuline moet aanpassen. Als u diabetes hebt en ernstige/ergere oogziekte in verband met diabetes, dient u niet behandeld te worden met NutropinAq.
- Uw arts moet regelmatig de werking van uw schildklier controleren en indien nodig een gepaste behandeling voorschrijven. Als uw schildklier te traag werkt en u daardoor te weinig schildklierhormoon hebt (hypothyreoïdie) dan moet dat behandeld worden voordat u start met NutropinAq. Als uw hypothyreoïdie niet behandeld wordt, kan dat de werking van NutropinAq remmen.
- Als u substitutiebehandeling met glucocorticoïden krijgt, dan moet u regelmatig uw arts raadplegen omdat het mogelijk is dat uw dosis glucocorticoïden aangepast moet worden.
- Als u in het verleden een tumor (kanker) hebt gehad, in het bijzonder een tumor in de hersenen, moet uw arts daar bijzondere aandacht aan schenken en u regelmatig onderzoeken op een mogelijke terugkeer van de tumor.
- Een klein aantal patiënten met tekort aan groeihormoon die behandeld werden met groeihormoon, kregen leukemie (bloedkanker). Het is echter niet bewezen dat er een verband bestaat tussen oorzaak en effect met groeihormoonbehandeling.

- Als u een niertransplantatie krijgt, dan moet de behandeling met NutropinAq gestopt worden.
- Als u complicaties hebt na een zware operatie (openhartchirurgie of buikoperatie), meervoudig trauma, acuut falende ademhaling of soortgelijke omstandigheden, dan moet uw arts beslissen of het veilig is om de behandeling met NutropinAq voort te zetten.
- Er kan een hoger risico zijn op ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), wat ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt. Neem contact op met uw arts als u of uw kind buikpijn krijgt na inname van NutropinAq.
- Als u Prader-Willi-syndroom hebt, mag u niet behandeld worden met NutropinAq, tenzij u te weinig groeihormoon hebt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NutropinAq nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als u substitutiebehandeling met glucocorticoïden krijgt, dan kan dit het effect van NutropinAq op de groei verminderen. U moet regelmatig uw arts raadplegen omdat het mogelijk is dat uw dosis glucocorticoïden aangepast moet worden.
- Als u behandeld wordt met insuline, is het mogelijk dat uw arts uw dosis insuline moet aanpassen.
- Als u behandeld wordt met geslachtshormonen, geneesmiddelen tegen epilepsie of ciclosporine, vraag dan uw arts om advies.
- Als bij u werd vastgesteld dat uw bijnieren onvoldoende werken tijdens behandeling met NutropinAq, dan moet u behandeld worden met steroïden. Als u al behandeld wordt vanwege onvoldoende werking van uw bijnieren, dan is het mogelijk dat uw dosis steroïden aangepast moet worden.

Vertel uw arts of apotheker, in het bijzonder als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Het is mogelijk dat uw arts de dosering van NutropinAq of van de andere geneesmiddelen moet aanpassen:

- Oraal in te nemen oestrogenen of andere geslachtshormonen.

Zwangerschap en borstvoeding

Stop met het gebruik van NutropinAq als u zwanger bent.

Voorzichtigheid is geboden bij borstvoeding tijdens behandeling met NutropinAq.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en bediening van machines

Er werd geen effect op de rijvaardigheid of het gebruik van machines vastgesteld tijdens gebruik van NutropinAq.

NutropinAq is nagenoeg "natriumvrij"

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per patroon, d.i. nagenoeg "natriumvrij".

3. HOE GEBRUIKT U NUTROPINAQ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Behandeling met NutropinAq moet gebeuren onder regelmatige begeleiding van een arts die ervaring heeft met tekort aan groeihormoon.

Uw arts zal bepalen hoeveel NutropinAq moet worden toegediend. Wijzig de hoeveelheid niet zonder uw arts te raadplegen.

De aanbevolen dosering is:

Bij kinderen met een tekort aan groeihormoon:

0,025 - 0,035 mg/kg lichaamsgewicht als dagelijkse injectie onder de huid (subcutane injectie).

Bij meisjes met syndroom van Turner:

Tot 0,05 mg/kg lichaamsgewicht als dagelijkse injectie onder de huid (subcutane injectie).

Bij kinderen met chronische nierinsufficiëntie:

Tot 0,05 mg/kg lichaamsgewicht als dagelijkse injectie onder de huid (subcutane injectie). U kunt uw behandeling met NutropinAq voortzetten tot het moment van niertransplantatie.

Bij volwassenen met een tekort aan groeihormoon:

Lage aanvangsdoses van 0,15 - 0,3 mg als dagelijkse injectie onder de huid (subcutane injectie). Daarna kan de arts uw dosis verhogen op basis van hoe u op de behandeling reageert. De uiteindelijke dosis is zelden hoger dan 1,0 mg/dag. Normaal gezien moet u de laagste, werkzame dosis krijgen.

Behandeling met NutropinAq is een langdurige behandeling. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Hoe dient u NutropinAq toe?

Uw arts zal bepalen hoeveel NutropinAq moet worden toegediend. U moet NutropinAq dagelijks onder de huid injecteren (subcutane injectie). Het is belangrijk dat u dagelijks wisselt van plaats van injectie om beschadiging van de huid te vermijden.

NutropinAq wordt geleverd als een multidosis oplossing. Als de oplossing vlokkelig is nadat u ze uit de koelkast hebt gehaald, mag de inhoud niet worden geïnjecteerd. Voorzichtig omzwenken. Niet krachtig schudden om het eiwit niet te denatureren.

U moet de NutropinAq Pen gebruiken om NutropinAq toe te dienen. U moet voor elke injectie een nieuwe, steriele injectienaald gebruiken. Lees zorgvuldig alle instructies (op keerzijde) alvorens te starten met het gebruik van de NutropinAq Pen.

Bij het begin van de behandeling wordt aanbevolen dat een arts of verpleegkundige u de injectie geeft en u aanleert hoe de NutropinAq Pen te gebruiken. Na deze instructie kunt u zichzelf injecteren of kan de injectie u worden toegediend door een opgeleide verzorger.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van NutropinAq hebt geïnjecteerd dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts voor advies. Als u te veel NutropinAq hebt geïnjecteerd, dan kan uw bloedsuikergehalte dalen en te laag worden om daarna te hoog te worden (hyperglycaemie).

Als u over een lange periode (jaren) te veel NutropinAq injecteert, dan kunnen bepaalde delen van uw lichaam te veel gaan groeien, zoals uw oren, neus, lippen, tong en kaakbeen (gigantisme en/of acromegalie).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een gemiste dosis in te halen. Ga de volgende dag door met uw gebruikelijke dosering en vertel uw arts bij uw volgende afspraak.

Als u stopt met het gebruik van NutropinAq

Vraag uw arts om advies voordat u stopt met NutropinAq. Als u te vroeg of te lang stopt met NutropinAq dan zullen de resultaten niet zijn zoals verwacht.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel uw arts onmiddellijk als u een wijziging of versnelde groei van moedervlekken (melanocytair naevus) merkt. In geval van een tumor of van terugkomen van een eerdere tumor (bevestigd door uw arts) dan moet de behandeling met NutropinAq onmiddellijk gestopt worden. Deze bijwerking komt soms voor en kan tot 1 op 100 patiënten treffen.

Vertel uw arts onmiddellijk als u last krijgt van veranderingen van het gezichtsvermogen, als u vaak hoofdpijn of hevige hoofdpijn hebt, samen met misselijkheid of braken. Dit kunnen verschijnselen zijn van een tijdelijke drukstijging in de hersenen (intracraniale hypertensie). Als u intracraniale hypertensie hebt, kan uw arts beslissen om de behandeling met NutropinAq tijdelijk te verminderen of onderbreken. De behandeling kan hervat worden van zodra de episode voorbij is. Deze bijwerking komt zelden voor en kan tot 1 op 1.000 patiënten treffen.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 personen treffen)

Gezwellen handen en voeten door vochtophoping (perifeer oedeem) soms samengaan met plaatselijke spierpijn (myalgie) en gewrichtspijn (artralgie). Deze bijwerkingen komen meestal voor bij volwassenen bij het begin van de behandeling en zijn van korte duur. Oedeem werd vaak gemeld bij kinderen.

Vaak (kan maximaal 1 op 10 personen treffen)

Te trage werking van de schildklier, wat leidt tot een tekort aan schildklierhormoon (hypothyreoïdie). Als uw hypothyreoïdie niet behandeld wordt, kan dat de werking van NutropinAq remmen. Uw arts moet regelmatig de werking van uw schildklier controleren en indien nodig een gepaste behandeling voorschrijven.

Verminderde opname van suiker (glucose) uit uw bloed, waardoor te hoge bloedsuikerwaarden (hyperglycaemie) ontstaan. Uw arts moet u controleren op verschijnselen daarvan tijdens uw behandeling met NutropinAq. Als u behandeld wordt met insuline is het mogelijk dat uw arts uw dosis insuline moet aanpassen.

Zwaktegevoel (asthenie) en verhoogde spierspanning (hypertonie)

Pijn, bloeding, bloeduitstorting, huiduitslag en jeuk ter hoogte van de toedieningsplaats. Dit kan vermeden worden door de juiste injectietechniek toe te passen en de toedieningsplaats af te wisselen.

Bij sommige patiënten ontstaan antilichamen (een soort eiwit dat het lichaam aanmaakt) tegen somatropine. Patiënten bij wie deze antilichamen werden gevonden, ondervonden geen groei-hinder.

Soms (kan maximaal 1 op 100 personen treffen)

Minder rode bloedcellen in het bloed (anemie), lage bloedsuikerwaarde (hypoglycaemie) en hogere fosfaatconcentraties (hyperfosfatemie). Persoonlijkheidsveranderingen of abnormaal gedrag.

Aanhoudend stekend of brandend gevoel, pijn en/of gevoelloosheid van de palm van de hand als gevolg van inklemming van een zenuw ter hoogte van de pols (carpaletunnelsyndroom).

Snelle onwillekeurige oogbewegingen (nystagmus), zwelling van de oogzenuw in het oog (papiloedeem), dubbelzien (diplopie), hoofdpijn, slaperigheid en draaiduizeligheid.

Snelle hartslag (tachycardie) en hoge bloeddruk (hypertensie). Braken, maagpijn, winderigheid (flatulentie) en misselijkheid. Gevoelige en droge huid (exfoliatieve dermatitis), gewijzigde huiddikte, overmatige haargroei op het gezicht en lichaam (hirsutisme), netelroos (urticaria).

Kromming van de ruggengraat (scoliose). Als u scoliose hebt, dan moet regelmatig gecontroleerd worden of de kromming verergert.

Botstoornis waarbij het bovenbeen (dijbeen of femur) uit de heupkom glijdt (epiphysiolysis capitis femoris). Dit komt doorgaans voor bij patiënten die snel groeien. Bij patiënten met hormonale stoornissen ontstaat gemakkelijker epiphysiolysis capitis femoris.

Verminderde spieromvang (spieratrofie), gewrichtspijn (artralgie) en botpijn.

Moeilijkheden om de plas op te houden (urine-incontinentie), vaak moeten plassen (pollakisurie) en veel moeten plassen (polyurie).

Bloedverlies uit de baarmoeder (uteriene bloeding), afscheiding uit de vagina en borstgroei (gynaecomastie).

Plaatselijk verlies/toename van vet onder de huid (lipodystrofie, atrofie/hypertrofie ter hoogte van de toedieningsplaats).

Vergrote neusamandelen, met vergelijkbare symptomen als vergrote amandelen (zie zelden).

Zelden (kan maximaal 1 op 1.000 personen treffen)

Verhoogde bloedsuikerwaarden (hyperglycaemie, diabetes mellitus). Diabetes mellitus kan aanleiding geven tot meer plassen, dorst en honger. Vertel uw arts als u een van deze symptomen hebt.

Vergrote amandelen kunnen aanleiding geven tot snurken, moeilijk ademen of slikken, korte onderbreking van de ademhaling tijdens het slapen (slaapapneu) of vocht in het oor en ook oorinfecties. Vertel uw arts als u daar veel last van hebt.

Abnormaal zinderend of prikkend gevoel of gevoelloosheid (paresthesie), abnormale botontwikkeling, ziekte die de vordering van de botgroei verstoort (osteochondrose) en spierzwakte.

Andere zeldzame bijwerkingen van behandeling met NutropinAq zijn jeuk over het hele lichaam, huiduitslag, troebel zien, gewichtstoename, draaierigheid, diarree, gezwollen gezicht, moeheid, pijn, koorts, depressie en slaapproblemen (insomnia).

Indicatiespecifieke bijwerkingen gezien tijdens klinische onderzoeken

Bij kinderen met groeihormoontekort werden vaak hersentumoren (centraal zenuwstelsel) gemeld.

Van de 236 patiënten die deelnamen aan de klinische studies hadden 3 patiënten een tumor van het centraal zenuwstelsel. Van de 3 patiënten met een tumor van het centrale zenuwstelsel, kregen 2 patiënten een terugkerend medulloblastoom en 1 patiënt een histiocytoom. Zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

Meisjes met het syndroom van Turner meldden vaak overmatige bloeding tijdens menstruatie. Kinderen met chronische nierinsufficiëntie meldden vaak ontsteking van het buikvlies (peritonitis),

botnecrose en verhoogde bloedspiegels van creatinine. Zij lopen een groter risico op een toegenomen

hersendruk (intracranieële hypertensie), waarbij het risico het grootst was aan het begin van de behandeling. De incidentie bij kinderen met organische groeihormoondeficiëntie en het syndroom van Turner is echter ook verhoogd.

Volwassenen met groeihormoondeficiëntie meldden vaak abnormale tintelende, prikkende of verdoofde gewaarwordingen (paresthesie), abnormaal hoge bloedglucosespiegels, te veel lipiden (vetten) in het bloed, slapeloosheid, gewrichtsaandoeningen, artrose (degeneratieve gewrichtsaandoening), spierzwakte, rugpijn, pijn in de borst en zwelling van de borsten (gynaecomastie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

- in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 Brussel, Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be. E-mail: adr@fagg.be.
- in Luxemburg via Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tel.: (+352) 247-85592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu, Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>
- in Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U NUTROPINAQ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de patroon en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De blisterverpakking in de buitenverpakking houden.

Na het eerste gebruik kan de patroon tot 28 dagen bij 2°C - 8°C worden bewaard. De in gebruik zijnde patroon niet tussen injecties door uit de NutropinAq Pen verwijderen.

Gebruik NutropinAq niet, als u constateert dat de oplossing vlokkelig is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is somatropine*.

* Somatropine is een humaan groeihormoon geproduceerd in Escherichia coli met behulp van recombinant-DNA-technologie.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, vloeibaar fenol, polysorbaat 20, natriumcitraat dihydraat, anhydrisch citroenzuur en water voor injecties.

Hoe ziet NutropinAq eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

NutropinAq is een oplossing voor injectie (in een patroon (10 mg/2 ml) - verpakkingsgrootte van 1, 3 of 6). De oplossing voor meervoudig gebruik is helder en kleurloos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Frankrijk

Fabrikant:

IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d'Activités du Plateau de Signes, CD no 402, 83870 Signes, Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

България
PharmaSwiss EOOD
Тел.: +359 2 8952 110

Latvija
Ipsen Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 676 22233

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

Lietuva
Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas Tel. + 370 7003305

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

Magyarország
Ipsen Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36-1-555-5930

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Tel: + 49 89 2620 432 89

Nederland
Ipsen Farmaceutica B.V.
Tel: + 31 (0) 23 55 41 600

Eesti
CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 51 55 810

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

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

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

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

România
Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 40 (021) 231 27 20

France, Hrvatska
Ipsen Pharma
Tél : + 33 - 1 - 58 33 50 00

Slovenija PharmaSwiss d.o.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)
Ipsen Pharmaceuticals Limited.
Tel: +44 (0)1753 62 77 77

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

Italia
Ipsen SpA
Tel : + 39-02-39 22 41

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

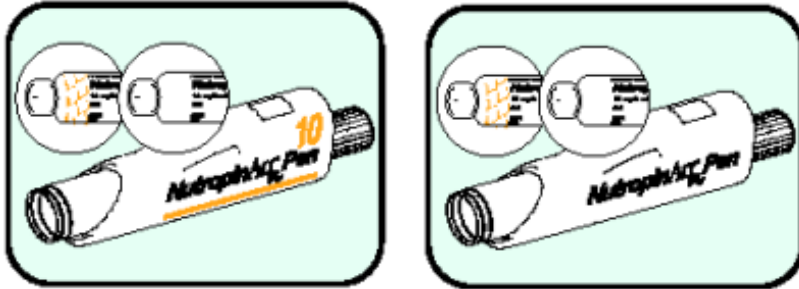
NutropinAq Pen

INJECTEER HET GENEESMIDDEL UITSLUITEND NADAT U MET UW ARTS OF VERPLEEGKUNDIGE DE JUISTE TECHNIEK GOED HEEFT GEOEFEND.

Let op:

Lees de onderstaande aanwijzingen zorgvuldig alvorens de NutropinAq Pen te gebruiken. Wij raden u ook aan uw arts of verpleegkundige om een demonstratie te vragen.

De NutropinAq Pen mag alleen gebruikt worden met NutropinAq patronen (uitsluitend voor subcutaan gebruik). Op de afbeeldingen hieronder ziet u dat de NutropinAq Pen en de patronen beschikbaar zijn in twee uitvoeringen (met of zonder bijkomende gele kleur). De werking van de pen en de inhoud van de patronen zijn gelijk voor beide uitvoeringen. Beide uitvoeringen van de NutropinAq patroon kunnen worden gebruikt met beide uitvoeringen van de NutropinAq Pen.



Gebruik alleen de door uw arts of verpleegkundige aanbevolen pennaalden.

De doseerschaal naast het venster van de patroonhouder mag niet worden gebruikt voor het afmeten van doses. Hij mag alleen worden gebruikt om de in de patroon achtergebleven dosis te schatten. Raadpleeg altijd het LCD-scherm (Liquid Crystal Display), en niet de klikgeluiden, voor het instellen van een injectie met NutropinAq. Door de klikgeluiden wordt enkel bevestigd dat de zwarte doseerknop is verplaatst.

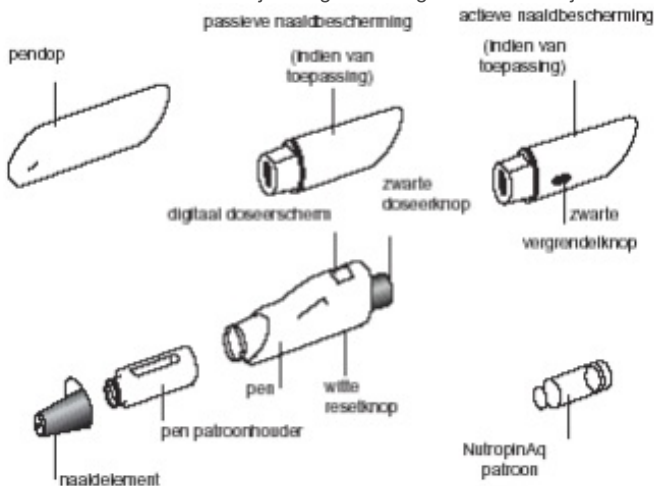
Bewaar de pen en patronen altijd op een schone, veilige plaats in de koelkast op een temperatuur van 2°C - 8°C en buiten het bereik en het zicht van kinderen. Tegen fel licht beschermen. Neem de NutropinAq Pen mee in een koeltas, als u op reis gaat. NutropinAq is zodanig gemaakt dat deze dagelijks korte tijd (maximaal één uur) buiten de koelkast goed blijft. Vermijd ruimten waar een extreme temperatuur heerst. Kijk voor gebruik op de patroon wat de uiterste gebruiksdatum is.

Neem de onderstaande veiligheidsmaatregelen om de verspreiding van ziektekiemen te voorkomen:

- Was vóór gebruik van de pen uw handen grondig met water en zeep.
- Reinig de rubber sluiting van de patroon met een alcoholdepper of een wattenprop gedrenkt in alcohol.
- Raak nooit de rubber sluiting van de patroon aan.
- Als u per ongeluk de rubber sluiting heeft aangeraakt, reinig deze dan met een alcoholdepper.
- Gebruik dezelfde naald niet bij meer dan één persoon.
- Gebruik naalden slechts éénmaal.

Onderdelen van de NutropinAq Pen:

De onderstaande onderdelen zijn nodig voor het geven van een injectie. Breng vóór gebruik al deze onderdelen bij elkaar.



De NutropinAq patroon en Pen worden afzonderlijk geleverd.

Deel I: Voorbereiding en injectie

Volg de aanwijzingen in dit hoofdstuk, als u de pen voor het eerst gebruikt of een leeg patroon vervangt.

Controleer vóór gebruik alle nieuwe patronen. Soms bevat de NutropinAq-oplossing na bewaring in de koelkast kleine, kleurloze deeltjes. Dit is niet ongebruikelijk voor oplossingen die eiwitten als NutropinAq bevatten, en het tast de werkzaamheid van het product niet aan. De patroon op kamertemperatuur laten komen en voorzichtig omzwenken. Niet schudden. Als de oplossing troebel is of vaste deeltjes bevat, mag de patroon niet worden gebruikt. Breng de patroon terug naar uw apotheker of behandelend arts.

1. Verwijder de groene pendop en schroef de patroonhouder los van de pen. Verwijder zo nodig de lege patroon en werp deze op gepaste wijze weg.



2. Druk op de witte resetknop.

3. Draai de zwarte doseerknop linksom terug naar zijn beginstand tot hij niet verder kan. (Zie afbeelding.) Draai de doseerknop vervolgens rechtsom tot de eerste klikstand (ca. 1/4 slag) is bereikt. Hierdoor wordt de duwstaaf van de zuiger weer in de beginstand gebracht. Als dit wordt nagelaten wanneer de doseerknop voor het eerst wordt ingedrukt, zal NutropinAq worden verspild of kan de patroon barsten.



4. Plaats de patroon in de patroonhouder en schroef de patroonhouder daarna weer op de pen. (Niet de rubber sluiting aanraken.)



5. Verwijder de papieren afsluiting van een nieuw naaldelement en schroef dit element op de patroonhouder.

6. Verwijder voorzichtig beide beschermkapjes van de naald door er voorzichtig aan te trekken. Gooi het grootste beschermkapje niet weg, omdat het later zal worden gebruikt om de naald op gepaste wijze te verwijderen en weg te werpen.

7. Tik, terwijl u de pen met de naald omhooggericht vasthoudt, voorzichtig tegen de patroonhouder om eventuele luchtbelletjes naar de bovenkant te verplaatsen. Druk, terwijl u de pen nog steeds rechtop houdt, op de zwarte doseerknop tot hij met een klik op zijn plaats is. Er hoort nu een druppel oplossing te verschijnen.



Wees geduldig. Als er binnen een paar seconden geen geneesmiddel verschijnt, moet u wellicht opnieuw op de resetknop drukken.

8. Als er geen druppel geneesmiddel verschijnt, druk dan opnieuw op de witte resetknop. Draai nu de zwarte doseerknop rechtsom (zie afbeelding) tot u één klik (0,1 mg) heeft gehoord. Als u per ongeluk te ver heeft gedraaid, ga dan één klik (0,1 mg) terug.



9. Druk, terwijl u de pen nog steeds rechtop houdt, opnieuw op de zwarte doseerknop en kijk of er uit de naaldpunt een druppel geneesmiddel verschijnt. Herhaal de stappen 8 en 9 tot dit is gebeurd.

10. Druk op de witte resetknop.

11. Stel de benodigde dosis in door aan de zwarte doseerknop te draaien. Als u door draaien niet de volledige dosis kunt krijgen, begin dan met een nieuwe patroon (zoals beschreven in Deel I) of injecteer de deeldosis en begin dan met een nieuwe patroon (zoals beschreven in Deel I) om het resterende deel van de dosis toe te dienen. Uw arts of verpleegkundige zal u de procedure uitleggen die voor het toedienen van de laatste dosis in de

patroon moet worden gevolgd.



Maak de injectieplaats klaar door te ontsmetten met een prop watten gedrenkt in een antiseptisch middel. Injectieplaatsen zijn de bovenarmen, de buik en de bovenkant van de dijen. Wissel de injectieplaats af om ongemak te voorkomen. Ook al heeft een bepaalde plaats uw voorkeur, dan moet u toch de injectieplaats afwisselen.



Bovenarm



Buik



Dijen

12. Als u de passieve bescherming (of geen bescherming) gebruikt, ga dan over op stap 13. Als u de actieve bescherming gebruikt, schuif de bescherming dan op de pen en druk tegen de twee zwarte vergrendelknoppen op de naaldbescherming in de richting van de top.



13. Plaats de top van de pen op de schoongemaakte injectieplaats en duw de naald in de huid door de pen omlaag te drukken tot het schild volledig is ingedrukt. Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe u dit moet doen. Nu bent u klaar om de dosis toe te dienen. Druk op de zwarte doseerknop. De doseerknop 5 seconden ingedrukt houden na het uitdrukken van de dosis en trek de pen dan uit de huid. Er kan een druppel bloed verschijnen. Doe een pleister op de injectieplaats, indien gewenst.

14. Trek de naaldbescherming van de pen (indien u er een heeft gebruikt) en leg het grootste beschermkapje van de naald op een vlak oppervlak. Schuif de naald naar binnen om hem op te pakken en druk het kapje volledig omlaag over de naald. Schroef de naald los en werp hem op gepaste wijze weg. Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen hoe u voor injectie gebruikte artikelen kunt wegwerpen. De naaldcontainer altijd buiten het bereik van kinderen bewaren.

15. Plaats de pendop op de pen en stop de pen terug in de bijbehorende doos met de zwarte doseerknop ingedrukt. U moet de pen altijd in een koelkast bewaren. De patroon niet tussen injecties door verwijderen. **NIET IN EEN VRIEZER BEWAREN.**

Gebruik voor volgende injecties met de NutropinAq Pen een nieuwe naald, druk op de witte resetknop en stel de dosis in.

Deel II: Bewaring en onderhoud

Volg de onderstaande tips om de NutropinAq Pen in goede staat te houden:

- Bewaar de NutropinAq Pen en patroon altijd in de koelkast en beschermd tegen licht, als u ze niet gebruikt.
- U mag de pen en patroon maximaal 45 minuten vóór gebruik uit de koelkast halen.
- Laat de NutropinAq Pen en/of patroon niet bevriezen. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor vervanging, als de pen of patroon niet functioneert.

- Vermijd extreme temperaturen. De oplossing in de patroon is na het eerste gebruik gedurende 28 dagen stabiel, als deze bij 2°C - 8°C wordt bewaard.
- Als de pen moet worden gereinigd, dompel hem dan niet onder in water. Veeg vuil weg met een vochtige doek. Gebruik geen alcohol.
- Bij het vervangen van een nieuwe patroon moet u misschien de stappen 8 en 9 van Deel I maximaal zes keer (0,6 mg) herhalen om luchtbelletjes te verwijderen. Mogelijk blijven kleine luchtbelletjes achter; deze zullen geen invloed hebben op de dosis.
- De pen moet de NutropinAq bevatten die wordt gebruikt. De patroon niet tussen injecties door verwijderen.
- De NutropinAq patroon mag maximaal 28 dagen worden gebruikt.
- De NutropinAq Pen niet bewaren met de naald eraan bevestigd.
- Vermijd het gebruik van de pen naast of op andere apparatuur, want dit kan zorgen voor verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit en zo leiden tot onjuiste werking van de pen.

Bovendien mag draagbare radiofrequentiecommunicatieapparatuur niet dichterbij dan 30 cm bij enig deel van de pen worden gebruikt. Anders kan dit leiden tot een verminderde werking van de pen.

Deel III: Naalden voor de NutropinAq Pen

Uw arts of verpleegkundige zal een naald aanbevelen die voor u geschikt is. Gebruik altijd de aanbevolen naalden.

Naalden uit andere gebieden of landen passen mogelijk niet op uw NutropinAq Pen. Als u naar een bestemming buiten de Europese Unie gaat, neem dan voldoende naalden mee voor de duur van uw verblijf.

Deel IV: Vaak gestelde vragen

V: Moet ik de naald vervangen telkens wanneer ik de NutropinAq Pen gebruik?

A: Ja. Voor elke injectie moet een nieuwe naald gebruikt worden. De naald is alleen steriel bij het eerste gebruik.

V: Waar moet ik de NutropinAq Pen bewaren?

A: Wanneer de NutropinAq Pen een patroon bevat, moet hij in de bijbehorende doos in een koelkast worden bewaard. Doe de pennendoos in een koeltas, als u op reis gaat. **NIET IN EEN VRIEZER BEWAREN.**

V: Waarom moet ik het geneesmiddel in de koelkast bewaren?

A: Om de werkzaamheid te behouden.

V: Mag ik de NutropinAq Pen in een vriezer bewaren?

A: Nee. De pen en het geneesmiddel zullen door bevriezing schade ondervinden.

V: Hoelang kan ik de NutropinAq Pen en patroon buiten de koelkast bewaren?

A: Wij adviseren u dit niet langer dan één uur te doen. Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen hoe u de pen moet bewaren.

V: Wat is de maximale dosis die in één injectie met de NutropinAq Pen kan worden toegediend? A: Met de NutropinAq Pen kan een minimale dosis van 0,1 mg tot een maximale dosis van 4,0 mg (40 klikken) toegediend worden. Wanneer u probeert om meer dan 4 mg per keer te doseren, dan zal het geneesmiddel ofwel uit de naald geforceerd en verkwist worden, ofwel zal er overmatig druk op de patroon uitgeoefend worden, waardoor hij kan breken.

V: Kan ik de zwarte doseerknop terugdraaien, als ik te vaak heb geklikt?

A: Ja. U kunt de zwarte doseerknop terugdraaien tot het juiste getal op het LCD-scherm is verschenen.

V: Wat moet ik doen als de patroon niet meer genoeg oplossing bevat voor mijn volgende dosis?

A: Uw arts of verpleegkundige zal u uitleggen wat u moet doen met de laatste dosis in de patroon.

V: Waarom moet ik de zwarte doseerknop van de NutropinAq Pen terugdraaien telkens wanneer ik de patroon vervang?

A: Hierdoor wordt ervoor gezorgd dat de duwstaaf van de zuiger weer helemaal in de beginstand komt. Als dit wordt nagelaten, zal er vloeistof uit de naald komen wanneer een nieuw patroon in de pen wordt geplaatst.

V: Kan ik de NutropinAq Pen zonder de bescherming gebruiken?

A: Ja. De NutropinAq Pen werkt ook zonder bescherming. De bescherming kan eventueel worden gebruikt om het injecteren gemakkelijker voor u te maken.

V: Wat moet ik doen als ik de NutropinAq Pen heb laten vallen?

A: Als u de NutropinAq Pen heeft laten vallen, kijk dan of de patroon beschadigd is. U moet ook de pen controleren om te zien of de zwarte doseerknop naar behoren op en neer beweegt en of de LCD-teller werkt. Als uw patroon of pen beschadigd is, vraag uw arts of verpleegkundige dan om vervanging van de patroon of pen.

V: Hoelang kan ik de NutropinAq Pen gebruiken?

A: De NutropinAq Pen is zodanig ontworpen dat hij 24 maanden meegaat vanaf de eerste keer dat u de pen gebruikt.

V: Wat betekent een knipperende "bt" op de LCD?

A: De batterij in de NutropinAq Pen is bijna leeg. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor een vervangingspen. De batterijen gaan gewoonlijk 24 maanden mee en gaan nog 4 weken mee nadat de „bt" voor het eerst is gaan knipperen.

V: Wat betekent een knipperende "[E]" op de LCD ?

A: Eerste waarschuwing voor het einde van de levensduur: bij het opstarten geeft het knipperende "einde levensduur"-waarschuwingssignaal het naderende einde van de levensduur van de pen aan. Het "einde levensduur"-waarschuwingssignaal wordt weergegeven in plaats van de laatste dosis. De pen zal nog ongeveer een maand werken voordat het display permanent wordt uitgeschakeld.

V: Hoe vervang ik de NutropinAq Pen?

A: Neem contact op met uw arts of verpleegkundige, als u een onderdeel moet vervangen of als u de hele pen moet vervangen.

Voor meer informatie kunt u de lokale vertegenwoordiger contacteren. Uw lokale vertegenwoordiger en de fabrikant van NutropinAq Pen zijn dezelfde als voor het geneesmiddel, vermeld in rubriek 6 op de keerzijde.

Fabrikant: IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d'Activités du Plateau de Signes, CD no 402, 83870 Signes, Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022

CE 0459

NutropinAq is a registered trademark of Genentech, Inc.