Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Notice : information de l'utilisateur
Gebrauchsinformation: Information für Anwender
increlex®
10 mg/ml oplossing voor injectie mecasermine
10 mg/ml, solution injectable Mécasermine
10 mg/ml Injektionslösung Mecasermin

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**
**Notice : information de l'utilisateur**
**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# increlex®

**10 mg/ml oplossing voor injectie mecasermine**
**10 mg/ml, solution injectable Mécasermine**
**10 mg/ml Injektionslösung Mecasermin**

## NEDERLANDS

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**
**INCRELEX® 10 mg/ml oplossing voor injectie**
mecasermine

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft 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 een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**
1. Wat is INCRELEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat is INCRELEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- INCRELEX is een vloeistof met mecasermine. Dat is een kunstmatige insulineachtige groeifactor 1 (IGF-1), die gelijk is aan het IGF-1 dat uw lichaam aanmaakt.
- Het wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar oud die erg klein zijn voor hun leeftijd doordat hun lichaam niet genoeg IGF-1 aanmaakt. Deze aandoening heet primaire IGF-1-deficiëntie.

### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**
- U heeft momenteel een tumor of gezwel, ongeacht of het goedaardig of kwaadaardig is.
- U heeft kanker gehad.
- U heeft een aandoening die het risico op kanker kan verhogen.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij premature baby's of pasgeborenen, omdat het benzylalcohol bevat.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Er is een hoger risico op tumoren en gezwellen (zowel goedaardig als kwaadaardig) bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die behandeld worden met dit middel. Raadpleeg onmiddellijk uw arts bij elk teken van een nieuw gezwel, huidletsel of een onverwacht verschijnsel tijdens of na de behandeling, aangezien mecasermine een rol kan spelen bij de ontwikkeling van kanker.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt
- als u een gebogen wervelkolom heeft (scoliose). In dat geval moet u worden gecontroleerd op verergering van de scoliose.
- als u mank gaat lopen of pijn krijgt in een heup of knie.
- als u vergrote amandelen heeft (tonsilhypertrofie). In dat geval moet u regelmatig worden onderzocht.
- als u verschijnselen van verhoogde druk in de hersenen (intracraniële hypertensie) heeft, zoals veranderingen in het gezichtsvermogen, hoofdpijn, misselijkheid en/of braken. Neem in dat geval contact op met uw arts voor advies.
- als u een plaatselijke reactie op de injectieplaats of een algemene allergische reactie op dit middel heeft. Bel zo snel mogelijk uw arts als u plaatselijke huiduitslag krijgt. Roep onmiddellijk medische hulp in als u een algemene allergische reactie (netelroos, moeite met ademhalen, zwakheid of flauwvallen en een algemeen gevoel van onwel zijn) krijgt.
- als u niet meer groeit (de groeischijven van de beenderen zijn gesloten). In dit geval kan dit middel u niet helpen groeien en mag het niet gebruikt worden.

**Kinderen jonger dan 2 jaar**
Het gebruik van dit geneesmiddel is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 2 jaar en wordt daarom bij die kinderen niet aangeraden.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast INCRELEX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Vertel uw arts vooral als u insuline of andere geneesmiddelen tegen suikerziekte (diabetes) gebruikt. Het kan zijn dat de dosering van deze geneesmiddelen aangepast moet worden.

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

Voor alle vrouwen die zwanger kunnen worden, wordt een negatieve zwangerschapstest aanbevolen voorafgaand aan de behandeling met mecasermine. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling.

De behandeling met mecasermine moet worden gestaakt als u zwanger wordt.

Mecasermine mag niet worden toegediend aan een moeder die borstvoeding geeft.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Mecasermine kan een te lage bloedsuikerspiegel veroorzaken (zeer vaak voorkomende bijwerking, zie rubriek 4) die de rijvaardigheid en het bedienen van machines kan verstoren, omdat het mogelijk is dat u zich dan minder goed kunt concentreren of dat uw reactievermogen vermindert.

U dient in de 2 tot 3 uur na toediening van de dosis risicovolle bezigheden (bijvoorbeeld autorijden) te vermijden, in het bijzonder bij de start van de behandeling met dit middel, totdat een dosis is vastgesteld waarbij geen bijwerkingen optreden die deze activiteiten gevaarlijk maken.

**INCRELEX bevat benzylalcohol en natrium**
INCRELEX bevat benzylalcohol als conserveermiddel, wat giftige en allergische reacties kan veroorzaken bij baby's en kinderen tot 3 jaar.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?
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.

De gebruikelijke dosering is 0,04 tot 0,12 mg/kg lichaamsgewicht van de patiënt, tweemaal daags toegediend. Zie de 'Gebruiksaanwijzing' aan het eind van deze bijsluiter.

Injecteer dit middel net onder uw huid vlak vóór of na een maaltijd of tussendoortje omdat het, net zoals insuline, de bloedsuikerspiegel kan doen dalen (zie hypoglykemie in rubriek 4). Geef uzelf geen dosis van dit middel als u om welke reden dan ook niet kan eten. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik de volgende dosis zoals gewoonlijk, met een maaltijd of tussendoortje.

Injecteer dit middel net onder de huid van de bovenarm, het bovenbeen (dij), de buik of de billen. Geef elke volgende injectie op een andere injectieplaats. Geef de injectie nooit in een ader of een spier.

Gebruik dit middel alleen als de vloeistof er helder en kleurloos uitziet.

Behandeling met mecasermine is een langdurige behandeling. Vraag uw arts om nadere informatie.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**
Net zoals insuline kan mecasermine uw bloedsuikergehalte doen dalen (zie hypoglykemie in rubriek 4).

Als er meer dan de aanbevolen hoeveelheid van dit middel is ingespoten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Een acute overdosis kan tot hypoglykemie (een te lage bloedsuikerspiegel) leiden.

Behandeling van een acute overdosis mecasermine moet gericht zijn op behandeling van de te lage bloedsuikerspiegel. Er moeten suikerhoudende vloeistoffen of voedingsmiddelen worden genuttigd. Als de patiënt niet wakker of helder genoeg is om suikerhoudende vloeistoffen te drinken, dan kan een injectie glucagon in de spier nodig zijn om de te lage bloedsuikerspiegel te herstellen. Uw arts of verpleegkundige legt u uit hoe u een injectie glucagon moet geven.

Bij langdurige overdosering kunnen bepaalde lichaamsdelen te groot worden (bijvoorbeeld handen, voeten, onderdelen van het gelaat) of kan het gehele lichaam te hard groeien. Als u langdurige overdosering vermoedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Als u een dosis heeft overgeslagen, dan mag u niet de volgende dosis ter compensatie verhogen. Gebruik de volgende dosis zoals gewoonlijk, met een maaltijd of tussendoortje.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**
Een onderbreking of het te vroeg beëindigen van de behandeling met mecasermine kan het succes van de groeibehandeling verstoren. Vraag uw arts om advies voordat u de behandeling stopt.

Heeft 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.

Krijgt u last van bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De vaakst voorkomende bijwerkingen met mecasermine zijn: laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie), braken, reacties op de injectieplaats, hoofdpijn en middenoorinfecties. Er werden ook ernstige allergische reacties gemeld met dit middel. Indien u last krijgt van een van deze bijwerkingen, volg dan het advies dat hieronder voor ieder van deze bijwerkingen wordt gegeven.

**Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**
Kwaadaardige en goedaardige tumoren
Er werd een toename gemeld in zowel goedaardige als kwaadaardige tumoren bij patiënten behandeld met dit middel. Het risico op dergelijke tumoren kan hoger zijn als dit middel gebruikt wordt bij andere aandoeningen dan die vermeld in rubriek 1 of als het gebruikt wordt bij hogere doses dan aanbevolen in rubriek 3.

Ernstige allergische reacties (anafylaxie)
Er waren meldingen van galbulten/netelroos over het hele lichaam, moeilijk ademen, duizeligheid, gezwollen gezicht en/of keel na gebruik van mecasermine. Stop onmiddellijk met dit middel en roep dringende medische hulp in als u een ernstige allergische reactie krijgt.
Ook plaatselijke allergische reacties ter hoogte van de toedieningsplaats (jeuk, galbulten/netelroos) werden gemeld.

Haaruitval (alopecia)
Haaruitval is ook gemeld na het gebruik van mecasermine.

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)**
Laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie)
Mecasermine kan het bloedsuikergehalte doen dalen. Tekenen van een laag bloedsuikergehalte zijn: duizeligheid, moeheid, rusteloosheid, honger, prikkelbaarheid, concentratiestoornissen, zweten, misselijkheid en een snelle of onregelmatige hartslag.

Een veel te lage bloedsuikerspiegel kan bewusteloosheid, epileptische aanvallen of overlijden tot gevolg hebben. Stop onmiddellijk met dit middel en roep dringende medische hulp in als u toevallen/stuipen krijgt of als u het bewustzijn verliest.

Als u dit middel gebruikt, dan dient u activiteiten met een verhoogd risico (zoals zware lichamelijke inspanning) in de 2 tot 3 uur na de injectie te vermijden, in het bijzonder bij de start van de behandeling met dit middel.

Voordat de behandeling met dit middel begint, zal uw arts u uitleggen hoe een lage bloedsuikerspiegel moet worden behandeld. Voor het geval er verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel ontstaan, moet u altijd iets bij zich hebben waar suiker in zit, zoals sinaasappelsap, glucosegel, snoep of melk. Als u bij een veel te lage bloedsuikerspiegel niet reageert en geen suikerhoudende vloeistof kan drinken, dan moet u een injectie glucagon krijgen. Uw arts of verpleegkundige zal u uitleggen hoe die injectie moet worden gegeven. Als glucagon wordt geïnjecteerd, dan zorgt het ervoor dat uw bloedsuikerspiegel weer gaat stijgen. Het is belangrijk dat u evenwichtig samengestelde voeding gebruikt, met naast de suikerhoudende voedingsmiddelen ook voedingsmiddelen met eiwitten en vetten, zoals vlees(waren) en kaas.

Uw bloedsuiker (glucose) moet vóór elke maaltijd aan de vingertoppen worden gecontroleerd bij aanvang van de behandeling en totdat een goed verdragen dosis is vastgesteld. Als u erg vaak last heeft van verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel of een veel te lage bloedsuikerspiegel, dan moet de controle van de bloedsuikerspiegel worden voortgezet ongeacht de eetconditie en zo mogelijk bij verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel.

Hypertrofie op de injectieplaats (weefselverdikking op de inspuitplek) en blauwe plekken
Reacties op de injectieplaats kunnen worden vermeden door elke keer op een andere plaats te injecteren (afwisselen van de injectieplaats).

Spijsverteringsstelsel
Braken en pijn in de bovenbuik zijn voorgekomen tijdens behandeling met mecasermine.

Infecties
Middenoorinfecties werden waargenomen bij kinderen die behandeld werden met mecasermine.

Skeletspierstelsel
Gewrichtspijn en pijn in de ledematen zijn voorgekomen tijdens de behandeling met mecasermine.

Zenuwstelsel
Hoofdpijn is voorgekomen tijdens de behandeling met mecasermine.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)**
Stuipen
Er werden stuipen waargenomen tijdens de behandeling met mecasermine.
Er waren ook meldingen van duizeligheid en beven tijdens de behandeling met mecasermine.

Hartafwijkingen
Een snelle hartslag en abnormale hartgeluiden zijn gemeld tijdens de behandeling met mecasermine.

Verhoogde bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
Tijdens de behandeling met mecasermine werd ook een verhoogde bloedsuikerspiegel waargenomen.

Vergrote keel-/neusamandelen
Door mecasermine kunnen uw keel-/neusamandelen groter worden. Enkele verschijnselen van vergrote keel-/neusamandelen zijn: snurken, moeite met ademhalen of slikken, slaapapneu (een aandoening waarbij de ademhaling tijdens de slaap eventjes stopt) of vocht in het middenoor, evenals oorinfecties. Slaapapneu kan overdag overmatige slaperigheid veroorzaken. Neem contact op met uw arts als u last heeft van deze verschijnselen. De arts dient uw keel-/neusamandelen regelmatig te controleren.

Vergrote zwezerik (thymus)
Een vergrote zwezerik (een apart orgaan van het immuunsysteem) werd waargenomen bij behandeling met mecasermine.

Papiloedeem (zwelling van de blinde vlek)
De arts of opticien kan een zwelling van de achterkant van het oog (door verhoogde druk in de hersenen) vaststellen bij behandeling met mecasermine.

Hypoacusis (gehoorverlies)
Hypoacusis (gehoorverlies), oorpijn en vocht in het middenoor kan waargenomen worden bij behandeling met mecasermine. Vertel het aan uw arts wanneer u gehoorproblemen ondervindt.
Verergering van scoliose (veroorzaakt door snelle groei)
Als u scoliose heeft, moet u regelmatig worden gecontroleerd op een toenemende kromming van de wervelkolom. Pijn in de spieren werd eveneens gezien bij behandeling met mecasermine.

Voortplantingsstelsel
Vergrote borsten zijn waargenomen bij behandeling met mecasermine.

Spijsverteringsstelsel
Buikpijn is waargenomen bij behandeling met mecasermine.

Veranderingen van huid en haar
Huidverdikking, moedervlekjes en ongewone structuur van het haar zijn waargenomen bij de behandeling met mecasermine.

Reacties op de injectieplaats
De volgende reacties werden gemeld tijdens behandeling met dit middel: pijn, irritatie, bloeding, bloeduitstorting/blauwe plekken, roodheid en verharding. Reacties op de injectieplaats kunnen worden vermeden door elke keer op een andere plaats te injecteren (afwisselen van de injectieplaats).

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)**
Gestegen hersendruk (intracraniële hypertensie)
Dit middel kan soms een tijdelijke stijging van de druk binnenin de hersenen veroorzaken. De verschijnselen van deze intracraniële hypertensie zijn: veranderingen in het gezichtsvermogen, hoofdpijn, misselijkheid en/of braken. Vertel uw arts onmiddellijk als u een van deze verschijnselen vertoont. Uw arts kan dan controleren of u lijdt aan intracraniële hypertensie. Als dat het geval is, kan uw arts beslissen tijdelijk de dosis te verminderen of de behandeling met mecasermine te onderbreken. Mecasermine mag opnieuw worden gestart nadat deze fase voorbij is.

Hartstoornissen
Bij sommige patiënten die behandeld werden met mecasermine wees echografisch onderzoek van het hart (echocardiogram) op een vergroting van de hartspier en afwijkingen van de hartklepfunctie. Uw arts kan een echocardiogram uitvoeren vóór, tijdens en na de behandeling met mecasermine.

Reacties op de injectieplaats
Reacties met inbegrip van huiduitslag, zwelling en vetknobbeltjes werden gemeld tijdens behandeling met dit middel. Reacties op de injectieplaats kunnen worden vermeden door elke keer op een andere plaats te injecteren (afwisselen van de injectieplaats).

Gewichtstoename
Gewichtstoename werd waargenomen tijdens de behandeling met mecasermine.

Andere bijwerkingen die soms bij behandeling met mecasermine werden waargenomen, zijn depressie en nervositeit.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.
**België**
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL. Website: www.eenbijwerkingmelden.be. e-mail: adr@fagg.be
**Luxemburg**
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
**Nederland**
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.
Website: www.lareb.nl
**Frankrijk**
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance.
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/
**Duitsland**
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn. Website: http://www.bfarm.de
**Oostenrijk**
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH.
Fax: + 43 (0) 50 555 36207. Website: http://www.basg.gv.at/

### 5. Hoe bewaart u dit middel?
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket 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 injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Na eerste opening mag de injectieflacon niet langer dan 30 dagen tussen 2°C en 8°C worden bewaard.

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 mecasermine. Eén ml bevat 10 mg mecasermine. Elke injectieflacon bevat 40 mg mecasermine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzylalcohol, natriumchloride, polysorbaat 20, ijsazijn, natriumacetaat en water voor injectie (zie rubriek 2 "INCRELEX bevat benzylalcohol en natrium").

**Hoe ziet INCRELEX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**
INCRELEX is een kleurloze tot lichtgele en heldere tot licht opaalachtige oplossing voor injectie, geleverd in een glazen injectieflacon, die met een stop en een verzegeling is afgesloten. De injectieflacon bevat 4 ml oplossing.

Verpakking met 1 injectieflacon.
**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

| Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: | Fabrikant: |
|---|---|
| Ipsen Pharma | Tjoapack Netherlands B.V. |
| 65, quai Georges Gorse | Nieuwe Donk 9 |
| 92100 Boulogne-Billancourt | 4879 AC Etten-Leur |
| Frankrijk | Nederland |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**

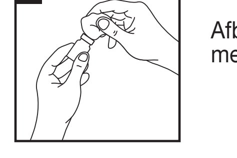
Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is.
Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

**Andere informatiebronnen**
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

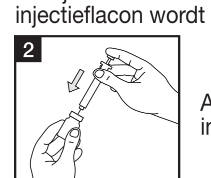
Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

### GEBRUIKSAANWIJZING
INCRELEX dient met steriele wegwerpinjectiespuiten en -injectienaalden te worden toegediend. Deze kunt u verkrijgen bij uw arts, apotheker of verpleegkundige. Het volume van de injectiespuiten dient zodanig klein te zijn dat de voorgeschreven dosis met redelijke nauwkeurigheid uit de injectieflacon kan worden opgezogen.

**Klaarmaken van de dosis**
1. Was uw handen voordat u de INCRELEX-injectie gaat klaarmaken.
2. Gebruik elke keer dat u een dosis toedient een nieuwe wegwerpnaald en -injectiespuit. Gebruik de injectiespuiten en -naalden maar één keer. Gooi ze op de juiste manier weg in een scherpafvalcontainer (zoals een verzamelbak voor gevaarlijk biologisch afval), een harde plastic fles (bijvoorbeeld een afwasmiddelfles) of een metalen bus (bijvoorbeeld een leeg koffieblik). Naalden en spuiten mogen **nooit** met anderen worden gedeeld.
3. Controleer de vloeistof om er zeker van te zijn dat deze helder en kleurloos is. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum (die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum). Niet gebruiken als de vloeistof troebel is of als u deeltjes ziet. Als een injectieflacon bevroren is (geweest), moet de injectieflacon op de juiste manier worden weggegooid. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer gebruikt.
4. Als u een nieuwe injectieflacon gebruikt, verwijder dan de beschermdop. Verwijder de rubber stop niet.
5. Veeg de rubber stop van de injectieflacon af met een alcoholdoekje om te voorkomen dat de injectieflacon wordt besmet met ziektekiemen, die binnen kunnen dringen wanneer vaker een naald in de injectieflacon wordt gestoken (zie afbeelding 1).

1

Afbeelding 1: Bovenkant afvegen met alcohol

6. Trek, voordat u de naald in de injectieflacon steekt, de zuiger van de injectiespuit terug tot er net zo veel lucht in de injectiespuit opgezogen is als de voorgeschreven dosis groot is. Steek de naald door de rubber stop van de injectieflacon en druk de zuiger in zodat de lucht in de injectieflacon wordt gespoten (zie afbeelding 2).

2

Afbeelding 2: Spuit lucht in de injectieflacon

7. Laat de naald met de injectiespuit eraan in de injectieflacon zitten en draai het geheel om. Houd de injectiespuit en de injectieflacon stevig vast (zie afbeelding 3).

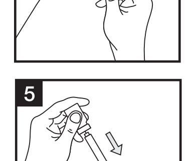
3

Afbeelding 3: Klaarmaken voor opzuigen

8. Zorg ervoor dat de punt van de naald zich in de vloeistof bevindt (zie afbeelding 4). Trek de zuiger zover terug dat de juiste dosis in de injectiespuit wordt opgezogen (zie afbeelding 5).

4

Afbeelding 4: Punt van de naald in de vloeistof

5

Afbeelding 5: De juiste dosis opzuigen

9. Controleer of er luchtbelletjes in de injectiespuit zitten voordat u de naald uit de injectieflacon trekt. Als er luchtbelletjes in de injectiespuit zitten, houd de injectieflacon en de injectiespuit met de naald dan rechtop en tik tegen de zijkant van de injectiespuit tot alle luchtbelletjes naar boven zijn gedreven. Druk de zuiger omhoog en spuit de luchtbelletjes naar buiten; zuig daarna weer vloeistof op tot u de juiste dosis in de injectiespuit heeft (zie afbeelding 6).

6

Afbeelding 6: Luchtbelletjes verwijderen en de injectiespuit bijvullen

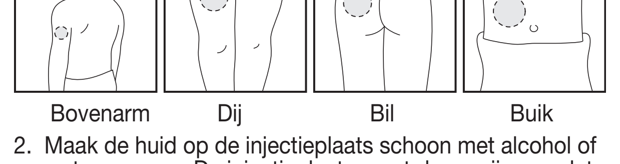
10. Trek de naald uit de injectieflacon en breng opnieuw de beschermdop aan. Zorg ervoor dat de naald niets aanraakt. U bent nu klaar om te injecteren (zie afbeelding 7).

7

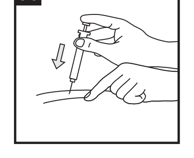
Afbeelding 7: Klaar om te injecteren

**Het injecteren van de dosis:**
Injecteer INCRELEX op de manier die u uitgelegd is door uw arts.
Geef de injectie niet als u niet vlak vóór of na de injectie kunt eten.

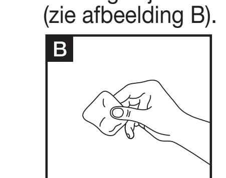
1. Stel vast waar u wilt injecteren: de bovenarm, de dij, de bil of de buik (zie hieronder). Elke volgende injectie moet op een andere plaats worden toegediend (rotatieschema), om te voorkomen dat er een ophoping van vetweefsel onder uw huid (lipohypertrofie) ontstaat door herhaalde injecties op dezelfde plaats.


Bovenarm Dij Bil Buik

2. Maak de huid op de injectieplaats schoon met alcohol of water en zeep. De injectieplaats moet droog zijn voordat u de injectie toedient.
3. Trek de huid iets omhoog. Steek de naald in de huid op de manier die uw arts u heeft laten zien. Laat de huid los (zie afbeelding A).

A

Afbeelding A: De huid iets optrekken en op de uitgelegde manier injecteren

4. Druk de zuiger van de injectiespuit langzaam helemaal in en zorg ervoor dat alle vloeistof wordt ingespoten. Trek de naald recht naar buiten en druk enkele seconden zachtjes met een gaasje of een watje op de plaats, waar u zich geïnjecteerd heeft. **Niet over dit gebied wrijven** (zie afbeelding B).

B

Afbeelding B: Drukken (niet wrijven) met een gaasje of een watje

5. Houd u aan de instructies van uw arts voor het weggooien van de naald en de injectiespuit. Doe de dop niet terug op de injectiespuit. De gebruikte naald en injectiespuit moeten in een scherpafvalcontainer, een harde plastic fles (bijvoorbeeld een afwasmiddelfles) of een metalen bus (bijvoorbeeld een leeg koffieblik) worden weggegooid. Deze containers moeten op de juiste wijze worden afgesloten en afgevoerd zoals uw arts het u heeft uitgelegd.

## FRANÇAIS

**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 sévères 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.

**France**
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, site internet :
https://signalement.social-sante.gouv.fr
**Allemagne**
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn, Site internet : http://www.bfarm.de
**Autriche**
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Site internet :
http://www.basg.gv.at/
**Belgique**
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES,
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be.
e-mail: adr@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
**Pays-Bas**
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.
Site internet : www.lareb.nl

## 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 : | Fabricant : |
|---|---|
| Ipsen Pharma | Tjoapack Netherlands B.V. |
| 65, quai Georges Gorse | Nieuwe Donk 9 |
| 92100 Boulogne-Billancourt | 4879 AC Etten-Leur |
| France | Pays-Bas |

**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).

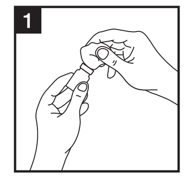


Figure 1 : Coton imbibé d'alcool sur le bouchon

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).

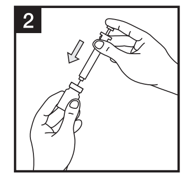


Figure 2 : Injectez l'air dans le flacon

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).

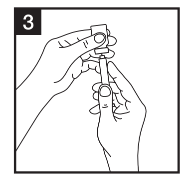


Figure 3 : Préparation du prélèvement

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).

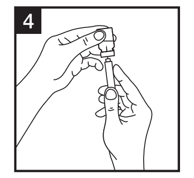


Figure 4 : Pointe dans le liquide

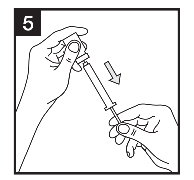


Figure 5 : Prélèvement de la dose correcte

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).

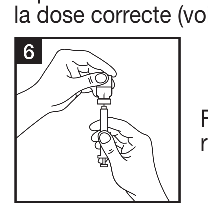


Figure 6 : Expulsion des bulles d'air et remplissage de la seringue

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).

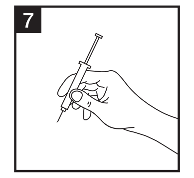
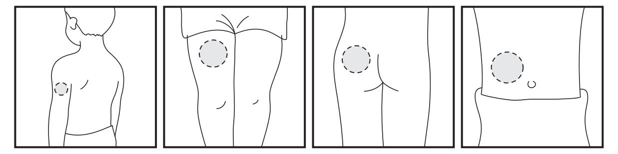


Figure 7 : Prêt à injecter

**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).

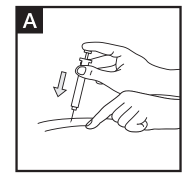


Figure A : Pincez légèrement la peau et injectez comme on vous l'a appris.

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).

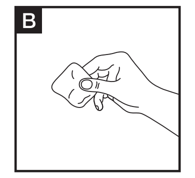


Figure B : Appuyez (sans frotter) avec une compresse ou du coton.

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.

# DEUTSCH

**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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.
**Deutschland**
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175
Bonn, Website: http://www.bfarm.de
**Österreich**
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH,
Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at
**Frankreich**
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, site internet:
https://signalement.social-sante.gouv.fr
**Belgien**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée – Galileelaan 5/03, 1210 Brüssel.
Website: www.notifieruneffetindesirable.be,
e-mail: adr@fagg-afmps.be
**Niederlande**
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.
Website: www.lareb.nl
**Luxemburg**
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

## 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: | Hersteller: |
|---|---|
| Ipsen Pharma | Tjoapack Netherlands B.V. |
| 65, quai Georges Gorse | Nieuwe Donk 9 |
| 92100 Boulogne-Billancourt | 4879 AC Etten-Leur |
| Frankreich | Niederlande |

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2023.**
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).

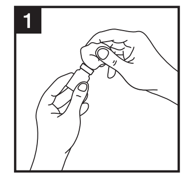


Abbildung 1: Oberseite mit Alkohol abwischen

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).

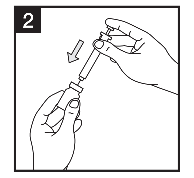


Abbildung 2: Luft in die Durchstechflasche injizieren

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).

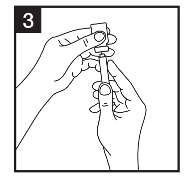


Abbildung 3: Zum Aufziehen vorbereiten

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

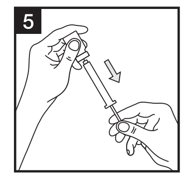


Abbildung 5: Richtige Dosis aufziehen

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).

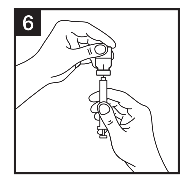


Abbildung 6: Luftblasen entfernen und Spritze erneut füllen

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).

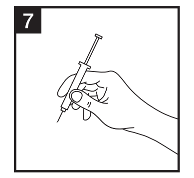
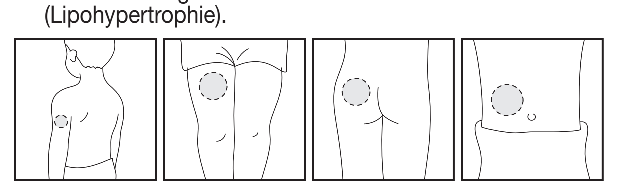


Abbildung 7: Bereit für die Injektion

**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).

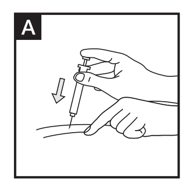


Abbildung A: Haut leicht zusammendrücken und gemäß Anweisung injizieren

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).

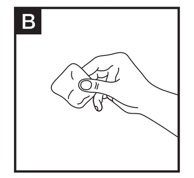


Abbildung B: Mull oder Watte sanft auf die Injektionsstelle pressen (nicht reiben)

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.

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.

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

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

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

**France**
Ipsen Pharma
Tél. : + 33 (0)1 58 33 50 00

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

1078454