



increlex® ▼

mecasermin

Patientenbroschüre

Inhaltsverzeichnis

Wichtige Informationen zur Risikominimierung	Seite 2
Informationen über Hypoglykämie	Seite 8
Anwendungshinweise	Seite 14

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Mecasermin wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt, um das Risiko des Auftretens von schweren Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Mecasermin zu erhöhen.

Dieser Leitfaden ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Bitte lesen Sie vor der Anwendung von Increlex® immer die Packungsbeilage (Gebrauchsinformation).

- ▼ Increlex® unterliegt einer zusätzlichen Überwachung als eine Bedingung der Zulassung, die den Verkauf in Europa erlaubt. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.

Wichtige Informationen zur Risikominimierung für Patienten

Was ist Increlex®?

Increlex® enthält eine rekombinante (künstlich hergestellte) Form von IGF-I und wird auch Mecasermin genannt. Es hat die gleiche chemische Struktur und wirkt genauso wie das von Ihrem Körper produzierte IGF-I.

Increlex® wird zur Behandlung von Kindern, die aufgrund eines niedrigen IGF-I-Blutspiegels Wachstumsstörungen haben, angewendet.

Wie wird Increlex® angewendet?

Increlex® wird zweimal täglich direkt unter die Haut injiziert (subkutane Injektion). Es muss kurz vor oder gleich nach einer Mahlzeit gegeben werden. Der Grund dafür ist, dass Increlex® ähnlich wie Insulin wirkt und folglich den Blutzuckerspiegel senkt.

Nebenwirkungen

Die möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen und wie diese vermieden werden können.

Hypoglykämie (niedriger Blutzucker)

Die häufigste Nebenwirkung ist Hypoglykämie, ein abnorm niedriger Blutzuckerspiegel. Diese Nebenwirkung tritt normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und ist in den meisten Fällen bei Fortsetzung der Behandlung rückläufig.

Zu den Symptomen und Anzeichen der Hypoglykämie gehören einige oder alle der im Folgenden gelisteten Beschwerden:

Schwindel, Müdigkeit, Unruhe, Reizbarkeit, Hunger, Konzentrationsschwäche, Schweißausbruch, Übelkeit und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag.

Das Auftreten der Hypoglykämie kann normalerweise verhindert werden, indem die Injektion entweder kurz vor oder gleich nach einer Mahlzeit gegeben wird. Ihr Kind sollte immer Zuckerkhaltiges mit sich führen, wie z. B. Orangensaft, Glukosegel, Süßigkeiten oder Milch, für den Fall, dass Symptome der Hypoglykämie auftreten. Es ist wichtig, dass Ihr Kind eine ausgewogene Ernährung einhält, die neben zuckerhaltigen Lebensmitteln auch Eiweiß und Fett, wie z.B. Fleisch und Käse, enthält.

Bei schwerer Hypoglykämie (wenn Symptome bestehen bleiben oder schlechter werden, sogar nachdem Zuckerkhaltiges gegessen oder getrunken wurde) oder wenn es Ihrem Kind nicht möglich ist, zuckerhaltige Flüssigkeit zu trinken, sollten Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen, da eine Glukagon-Injektion erforderlich sein könnte, um den Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Glukagon erhöht den Blutzucker, sobald es injiziert wird. Das medizinische Personal Ihres Krankenhauses kann Ihnen zeigen, wie Glukagon angewendet wird, falls Sie es Ihrem Kind verabreichen müssen.

Increlex® darf nicht gegeben werden, wenn Ihr Kind aus irgendeinem Grund keine Nahrung aufnehmen kann. Die Dosis von Increlex® darf nicht erhöht werden, wenn eine oder mehrere Injektionen vergessen wurden.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte Ihr Kind alle risikoreichen Tätigkeiten, z. B. anstrengende körperliche Betätigung, 2-3 Stunden nach der Injektion vermeiden, bis eine gut verträgliche Dosis von Increlex® eingestellt ist. Dies gilt vor allem zu Beginn der Increlex®-Behandlung oder wenn die Dosis von Increlex® aus irgendeinem Grund erhöht wurde.

Intrakranieller Hochdruck (erhöhter Hirndruck)

Hoher Druck in der das Gehirn umgebenden Flüssigkeit (intrakranieller Hochdruck) kann bei einigen mit Increlex® behandelten Patienten auftreten. Erhöhter Hirndruck kann auch andere Ursachen als die Behandlung mit Increlex® haben. Deshalb ist es wichtig, wenn Ihr Kind Symptome eines erhöhten Hirndrucks zeigt, wie schwere Kopfschmerzen, Schmerzen hinter dem Auge oder Sehstörungen (wie Verschwommensehen) mit Übelkeit und Erbrechen, den Grund dafür festzustellen.

Es ist wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, wenn Ihr Kind unerklärliche, schwere und andauernde Kopfschmerzen oder Sehstörungen hat. Ihr Arzt wird die Augen Ihres Kindes untersuchen, um zu prüfen, ob Ihr Kind einen erhöhten Hirndruck hat. Ihr Arzt kann danach weitere Tests durchführen, um die Ursache dieser Symptome festzustellen. Ihr Arzt kann die Dosis von Increlex® entsprechend anpassen oder die Behandlung, sofern nötig, abbrechen. Gegebenenfalls kann die Behandlung wieder aufgenommen werden, nachdem die Symptome verschwunden sind.

Lipohypertrophie

Increlex® muss bei jeder Injektion an einer anderen Stelle angewendet werden, normalerweise an Bauch, Oberschenkel, Gesäß oder Oberarm um eine Zunahme des Fettgewebes, auch bekannt als Lipohypertrophie, an der Injektionsstelle zu verhindern. Es ist sehr wichtig, sorgfältig auf den Wechsel der Injektionsstellen zu achten, da eine Lipohypertrophie die Aufnahme von Increlex® in den Körper verhindert und es dadurch nicht wirken kann.

Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen

Increlex® sollte nicht gegeben werden, wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen Mecasermin oder einen der sonstigen Bestandteile von Increlex® ist.

Allergische Reaktionen wurden bei einigen Patienten, die mit Increlex® behandelt wurden, berichtet. Diese können an der Injektionsstelle (lokale Reaktion) auftreten oder sich auf den ganzen Körper (systemische Reaktion) auswirken. Zu den allergischen Reaktionen an der Injektionsstelle gehören Juckreiz (Pruritus), Rötungen und Nesselausschlag (Urtikaria); diese Formen einer lokalen Reaktion erfordern im Allgemeinen keine weiteren Aktionen.

Systemische allergische Reaktionen wirken sich auf den ganzen Körper aus, dazu gehören: Schwellung des Gesichtes, insbesondere um den Mund und die Zunge (Angioödem), Nesselausschlag über den ganzen Körper (generalisierte Urtikaria) oder Schwellung des Rachens, wodurch Schwierigkeiten beim Atmen entstehen (Dyspnoe). Diese Beschwerden können lebensbedrohend sein und eine Einweisung ins Krankenhaus erfordern.

Es ist wichtig, besonders vorsichtig zu sein, wenn Ihr Kind eine systemische allergische Reaktion auf Increlex® zeigt. Sie sollten die Behandlung abbrechen und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen, wenn Ihr Kind einen generalisierten Hautausschlag oder Nesselausschlag an Körperstellen, die von der Injektionsstelle entfernt liegen, entwickelt oder Schwierigkeiten beim Atmen hat, schwach ist, einen Kollaps hat oder sich generell unwohl fühlt.

Tonsillitis/Skoliose/Epiphysenlösung des Hüftkopfes

Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Ihr Kind sich unwohl fühlt oder eines der folgenden klinischen Symptome zeigt:

- Verschlimmerung von Schnarchen, Schwierigkeiten beim Atmen während des Schlafs, Ohrenschmerzen, Hörprobleme oder „Völlegefühl“ im Ohr (dies könnte daran liegen, dass sich durch die Increlex®-Behandlung die Mandeln und/oder Polypen Ihres Kindes vergrößert haben)
- Verschlechterung einer Wirbelsäulenkrümmung (Skoliose)
- Hinken, Schwierigkeiten beim Gehen bzw. Schmerzen in der Hüfte oder dem Knie

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Weitere Informationen

Wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken bezüglich des Allgemeinzustands Ihres Kindes oder der Increlex®-Behandlung haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Informationen für Eltern, Pflegepersonal oder Patienten über Hypoglykämie und was zu tun ist, wenn es auftritt

Was ist Hypoglykämie und warum muss ich darüber Bescheid wissen?

Hypoglykämie ist die medizinische Bezeichnung für niedrigen Blutzuckerspiegel. Wenn Ihrem Kind Increlex® verschrieben wurde müssen Sie über Hypoglykämie Bescheid wissen und darüber, wie Sie damit umgehend falls sie auftritt.

Increlex® ist verwandt mit Insulin, einem im Körper natürlich vorkommenden Hormon, das den Blutzuckerspiegel kontrolliert. Daher kann Increlex® Einfluss auf den Blutzuckerspiegel haben, ebenso wie es eine wachstumsverstärkende Wirkung hat. Deswegen ist Hypoglykämie eine mögliche Nebenwirkung der Increlex®-Behandlung.

Wenn Hypoglykämie auftritt, dann meistens im ersten Monat der Behandlung und die Beschwerden lassen im Laufe der Behandlung nach.

Es ist wichtig, dass Sie die folgenden Informationen lesen, denn die Chancen, dass Hypoglykämie auftritt und alle Beschwerden, die sie verursacht, können durch einige sehr einfache Vorsichtsmaßnahmen leicht minimiert werden.

Wie Hypoglykämie vermieden werden kann

Zwei der wichtigsten Risikofaktoren für Hypoglykämie sind:

1. nicht ausreichend essen, z.B. durch Verzögerung oder Auslassen von Mahlzeiten
2. körperliche Anstrengungen ohne ausreichend zu essen

Die folgenden Ratschläge sollten während der Behandlung mit Incretex® genau befolgt werden:

- Incretex®-Injektionen müssen kurz vor oder direkt nach einer Mahlzeit (innerhalb von 20 Minuten) gegeben werden.
- Wenn eine Incretex®-Dosis nicht kurz vor oder direkt nach einer Mahlzeit gegeben werden kann, muss diese Dosis ausgelassen werden. Die nachfolgende Dosis sollte die gewöhnliche Dosis sein und nicht verdoppelt werden, um die ausgelassene Dosis auszugleichen.
- Bis der Arzt Ihres Kindes Sie anderweitig informiert, sollten anstrengende körperliche Aktivitäten für 2-3 Stunden nach der Injektion vermieden werden.
- Wenn körperliche Aktivitäten nach dem Frühstück stattfinden, sollte danach ein Imbiss eingenommen werden. Wenn Ihr Kind nach dem Abendessen körperlich aktiv ist, sollte es vor dem Schlafengehen einen Imbiss zu sich nehmen.
- Es ist wichtig, besonders für jüngere Kinder, dass immer ein Imbiss zur Verfügung steht und dass sie lernen, zu essen, sobald sie hungrig werden. Wenn Hypoglykämie trotz ausreichender Nahrungsaufnahme auftritt sollten Sie sich an den Arzt Ihres Kindes wenden, der die Dosis von Incretex® reduzieren kann.

Wie beim Auftreten von Hypoglykämie vorgegangen wird

- Ihr Kind muss etwas Zuckerhaltiges essen oder trinken wie z.B. Honig, ein süßes Getränk oder Glukose-Tabletten, die Sie in der Apotheke kaufen können.
- Essen oder Getränke, die Fett enthalten (z.B. Schokolade, Schokoriegel, Kekse oder Milch) sind nicht so gut. Süßigkeiten sind ebenfalls nicht ideal aber sie können verwendet werden, wenn nichts Anderes verfügbar ist.
- Nach 10-15 Minuten sollte sich Ihr Kind besser fühlen. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie ihm mehr Zucker geben. Ein Imbiss wie z.B. Früchte oder Brot mit Käse oder Schinken können gegeben werden, abhängig davon wie lange es bis zur nächsten Mahlzeit dauert.
- Wenn Sie den Arzt Ihres Kindes aufsuchen, müssen Sie ihn über alle Situationen informieren, in denen seit dem letzten Besuch Hypoglykämie aufgetreten ist. Es kann Ihnen helfen, wenn Sie darüber Aufzeichnungen führen.

Einige Beispiele was Sie Ihrem Kind geben sollten, um Hypoglykämie zu behandeln:

- Glukosegel
- Süßigkeiten
- Orangensaft
- Milch

In sehr seltenen Fällen kann schwere Hypoglykämie auftreten. Sollte das passieren, kann es sein, dass Ihr Kind nicht ausreichend bei Bewusstsein ist, um zu schlucken. In solchen Fällen sollten Sie nicht versuchen, Ihrem Kind etwas zu essen oder trinken zu geben, sondern sollten ihm stattdessen eine Glukagon-Injektion verabreichen.

Glukagon erhöht den Blutzuckerspiegel, wenn es injiziert wird. Das medizinische Fachpersonal in Ihrem Krankenhaus kann Ihnen beibringen, wie Glukagon angewendet wird, für den Fall, dass Sie es Ihrem Kind geben müssen.

Wie Sie Hypoglykämie erkennen

Wenn Hypoglykämie auftritt, wird Ihr Kind Warnsignale spüren und die Personen um es herum sollten aufmerksam auf diese Symptome achten, ebenso wie auf Veränderungen im Verhalten oder den körperlichen Reaktionen.

Diese sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

- | | |
|---------------|---|
| • Schwindel | • Konzentrationsschwierigkeiten |
| • Müdigkeit | • Schwitzen |
| • Unruhe | • Übelkeit |
| • Reizbarkeit | • Schnelle oder unregelmäßige Herzschläge |
| • Hunger | |

Bei jüngeren Kindern sind die wichtigsten Symptome, auf die Sie achten sollten, dass Ihr Kind blass wird, aufhört zu spielen und sitzen bleibt oder müde wird.

Bei schwerer Hypoglykämie kann Ihr Kind unter reduziertem Bewusstsein oder Krämpfen leiden. Beides kann alarmierend sein, ist aber normalerweise nicht gefährlich für Ihr Kind. In dieser Situation sollten Sie sicherstellen, dass die Atemwege frei sind und das Kind auf der Seite liegt.

Symptome der Hypoglykämie, die während der Nacht auftreten können Unruhe, Angst oder Erregbarkeit, Alpträume, Bettnässen oder Müdigkeit am Morgen sein.

Informationen zur Erinnerung

- Increlex® kann Hypoglykämie verursachen, die medizinische Bezeichnung für niedrigen Blutzuckerspiegel.
- Es kommt zu Änderungen im Verhalten und zu körperlichen Symptomen, die Ihnen helfen, Hypoglykämie zu erkennen, wenn sie auftritt.
- Hypoglykämie tritt meistens dann auf, wenn Ihr Kind nicht genug isst oder sich körperlich anstrengt, ohne ausreichend zu essen, sodass Increlex®-Injektionen kurz vor oder direkt nach einer Mahlzeit gegeben werden müssen.
- Wenn Hypoglykämie auftritt, muss Ihr Kind etwas Zuckerhaltiges essen oder trinken, wie z.B. Orangensaft, Süßigkeiten, Milch oder Glukose-Gel bzw. -Tabletten, die Sie in der Apotheke kaufen können.
- In sehr seltenen Fällen von schwerer Hypoglykämie kann Ihr Kind nicht ausreichend bei Bewusstsein sein, um zu schlucken und sollte eine Glukagon-Injektion erhalten.

Anwendungshinweise – Eine Kurzanleitung zur Vorbereitung und Injektion von Increlex®

Increlex® muss unter Verwendung steriler Einwegspritzen und Einweginjektionsnadeln gegeben werden.

Vorbereitung der Dosis

1. Waschen Sie Ihre Hände

Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie Increlex® für die Injektion vorbereiten.

2. Verwenden Sie eine neue Nadel und Spritze

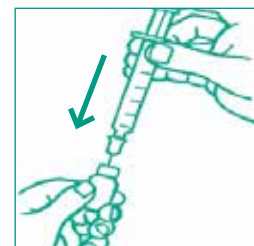
Verwenden Sie **für jede Dosis** eine neue Nadel und Spritze.

3. Vorbereitung der Spritze



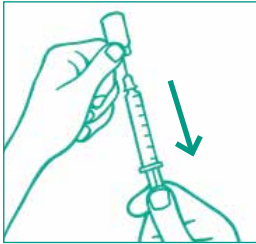
Überprüfen Sie die Flüssigkeit, um sicherzustellen, dass diese klar und farblos ist – verwenden Sie die Flüssigkeit **nicht**, wenn sie trüb ist oder Partikel zu sehen sind und wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Entfernen Sie die Schutzkappe, wenn Sie eine neue Durchstechflasche verwenden, aber entfernen Sie nicht den Gummistopfen. Reinigen Sie den Gummistopfen mit einem Alkoholtupfer, um Verunreinigungen zu vermeiden.

4. Injizieren Sie Luft in die Durchstechflasche



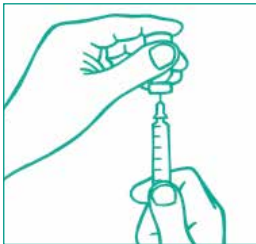
Bevor Sie die Nadel in die Durchstechflasche stechen, ziehen Sie den Kolben zurück, um eine Luftmenge in die Spritze aufzuziehen, die der Increlex®-Dosis entspricht. Stechen Sie die Nadel durch den Gummistopfen der Durchstechflasche und drücken Sie den Spritzenkolben, um Luft in die Durchstechflasche zu injizieren.

5. Entnahme der Dosis



Lassen Sie die Spritze in der Durchstechflasche und drehen Sie beides um (Oberseite nach unten). Halten Sie die Spritze und die Durchstechflasche gut fest. Vergewissern Sie sich, dass die Nadelspitze in die Flüssigkeit eingetaucht ist und ziehen Sie dann den Kolben hoch, um die korrekte Dosis in die Spritze aufzuziehen.

6. Entfernen Sie Luftblasen und füllen Sie die Spritze



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.

7. Fertig zur Injektion



Ziehen Sie die Nadel aus der Durchstechflasche.

Achten Sie darauf, dass die Nadel mit nichts in Berührung kommt.

Jetzt sind Sie bereit für die Injektion.

Injektion der Dosis

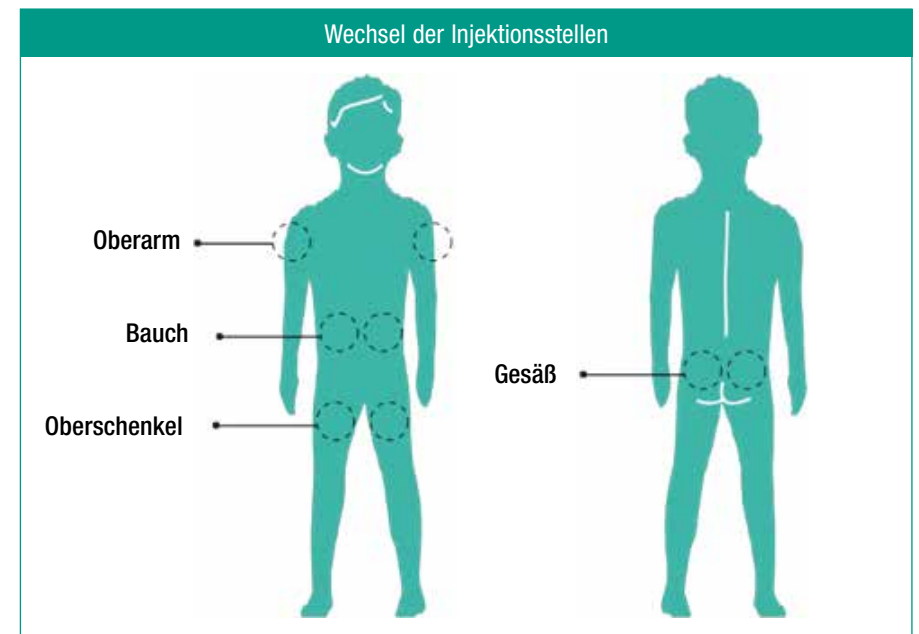
Injizieren Sie Increlex® gemäß den Anweisungen des Arztes Ihres Kindes.

Geben Sie die Injektion nicht, wenn Ihr Kind nicht innerhalb von 20 Minuten vor oder nach der Injektion etwas essen kann.

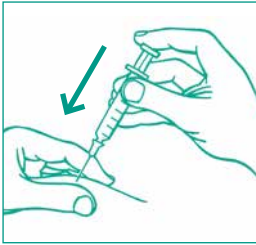
8. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus

Wählen Sie eine Injektionsstelle aus – Oberarm, Oberschenkel, Gesäß oder Bauch.

Bei jeder Injektion sollte eine andere Stelle verwendet werden.



9. Zur Injektion der Dosis

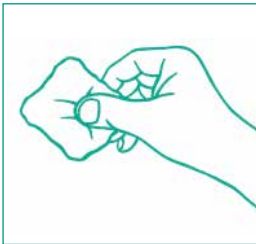


Reinigen Sie die Haut an der gewählten Injektionsstelle mit Alkohol oder mit Seife und Wasser. Die Injektionsstelle muss vollständig trocken sein, bevor Sie injizieren.

Drücken Sie die Haut leicht zusammen. Führen Sie die Nadel so ein, wie es Ihnen der Arzt Ihres Kindes gezeigt hat. Lassen Sie die Haut los.

Drücken Sie den Spritzenkolben langsam ganz nach unten, bis die Flüssigkeit vollständig injiziert ist.

10. Ziehen Sie die Nadel gerade heraus und pressen Sie (nicht reiben) mit Mull oder Watte



Ziehen Sie die Nadel gerade heraus und pressen Sie etwas Mull oder Watte einige Sekunden lang sanft auf die Injektionsstelle bei Ihrem Kind. **Die Injektionsstelle nicht reiben!**

Die Spritze nicht wieder mit dem Nadelschutz versehen. Die benutzte Nadel und Spritze müssen in einen für spitze Gegenstände geeigneten Behälter gegeben werden, der versiegelt und vorschriftsgemäß entsorgt werden muss.

Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.



- Increlex® wird zweimal täglich angewendet.
- Increlex® muss direkt vor oder nach einer Mahlzeit (innerhalb von 20 Minuten) angewendet werden.
- Wenn Increlex® nicht kurz vor oder nach einer Mahlzeit angewendet werden kann, muss die Injektion ausgelassen werden!
- Wählen Sie bei jeder Injektion eine andere Injektionsstelle auf der Haut.
- Wenn eine Dosis ausgelassen wird, darf die folgende Dosis von Increlex® niemals erhöht werden, um die ausgelassene zu ersetzen. Die nächste Dosis sollte zur gewohnten Zeit angewendet werden.
- Increlex® wird im Kühlschrank gelagert aber es darf nicht einfrieren!

Ipsen Pharma GmbH Tel. + 49 7243 184 - 80
Willy-Brandt-Straße 3 Fax + 49 7243 184 - 39
D-76275 Ettlingen www.ipсен-pharma.de

