

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 I.E.), Injektionslösung Somatotropin

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 NutropinAq und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NutropinAq beachten?
3. Wie ist NutropinAq anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NutropinAq aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NutropinAq und wofür wird es angewendet?

NutropinAq enthält Somatotropin, ein rekombinantes Wachstumshormon, das dem menschlichen natürlichen Wachstumshormon, das von Ihrem Körper gebildet wird, ähnlich ist. Es ist rekombinant, das heißt es wird außerhalb des Körpers nach einem speziellen Verfahren hergestellt. Das Wachstumshormon ist ein Botenstoff, der von einer kleinen Drüse im Gehirn, die als Hypophyse bezeichnet wird, gebildet wird. Bei Kindern hilft es dem Körper zu wachsen, den Knochen sich normal zu entwickeln, und später im Erwachsenenalter hilft das Wachstumshormon, eine normale Körperform und einen normalen Stoffwechsel aufrechtzuerhalten.

Bei Kindern wird NutropinAq angewendet,

- wenn der Körper nicht genug Wachstumshormon bildet und Kinder aus diesem Grund nicht richtig wachsen.
- wenn ein Turner-Syndrom vorliegt. Das Turner-Syndrom ist eine genetische Abweichung bei Mädchen (weibliches Sexualchromosom fehlt, wodurch Wachstum verhindert wird).
- wenn die Nieren beschädigt sind und ihre normale Funktionsfähigkeit verloren haben, mit Auswirkung auf das Wachstum.

Bei Erwachsenen wird NutropinAq angewendet,

- wenn nicht genügend Wachstumshormon gebildet wird. Dies kann im Erwachsenenalter beginnen oder im Kindesalter und dann fortauern.

Vorteile der Anwendung dieses Arzneimittels

Bei Kindern hilft es, das normale Knochen- und Körperwachstum zu fördern. Bei Erwachsenen hilft es, die normale Körperform und einen normalen Stoffwechsel (z. B. Lipidprofil und Blutzuckerspiegel) aufrechtzuerhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NutropinAq beachten?

NutropinAq darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Somatotropin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Kindern das Knochenwachstum bereits abgeschlossen ist.
- wenn Sie einen aktiven Tumor (Krebs) haben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie einen aktiven Tumor haben oder hatten. Tumoren müssen inaktiv sein und eine Tumorbehandlung muss abgeschlossen sein, bevor Sie mit der Behandlung mit NutropinAq beginnen.
- wenn bei Ihnen nach größeren Operationen (offene Herz- oder Bauchoperation), Mehrfachverletzungen, akuten, schweren Atemstörungen oder ähnlichen Erkrankungen, Komplikationen auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NutropinAq anwenden.

- Wenn Sehstörungen, starke oder häufige Kopfschmerzen, begleitet von Krankheitsgefühl (Übelkeit) oder Erbrechen, vor allem zu Beginn der Behandlung, auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Dies könnten Anzeichen einer vorübergehenden Erhöhung des Hirndrucks (intrakranieller Hochdruck) sein.
- Wenn während des Wachstums Hinken oder Schmerzen in der Hüfte oder den Knien auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie eine Krümmung der Wirbelsäule (Skoliose) feststellen, muss diese öfter von Ihrem Arzt überprüft werden. Bei Kindern kann sich eine Skoliose bei schnellem Wachstum verschlechtern.
- Während der Behandlung mit NutropinAq sollten Sie von Ihrem Arzt auf hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie) überprüft werden. Wenn Sie mit Insulin behandelt werden, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Insulin-Dosis anpassen. Wenn Sie Diabetes mit einer schweren/sich verschlechternden Augenkrankheit haben, sollten Sie nicht mit NutropinAq behandelt werden.
- Ihr Arzt sollte Ihre Schilddrüsenfunktion regelmäßig überprüfen und Ihnen bei Bedarf entsprechende Medikamente verschreiben. Wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben, die zu einem niedrigen Schilddrüsenhormon-Spiegel (Hypothyreose) führt, sollte diese behandelt werden, bevor Sie mit der NutropinAq-Behandlung beginnen. Wenn Ihre Hypothyreose nicht behandelt wird, könnte die Wirkung von NutropinAq aufgehoben werden.
- Wenn Sie eine Glukokortikoid-Ersatztherapie bekommen, sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, da die Glukokortikoid-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.
- Wenn Sie in der Vergangenheit einen Tumor (Krebs) hatten, insbesondere einen Gehirntumor, sollte Ihr Arzt besonders Acht geben und Sie regelmäßig auf ein mögliches Wiederauftreten des Tumors untersuchen.
- Bei einer kleinen Anzahl von Patienten mit Wachstumshormonmangel, die mit Wachstumshormon behandelt wurden, trat Leukämie (Blutkrebs) auf. Ein kausaler Zusammenhang mit der Wirkung der Somatotropin-Therapie wurde jedoch nicht nachgewiesen.
- Wenn bei Ihnen eine Nierentransplantation vorgenommen wird, sollte die Behandlung mit NutropinAq beendet werden.
- Wenn bei Ihnen nach größeren Operationen (offene Herz- oder Bauchoperation), Mehrfachverletzungen, akuten, schweren Atemstörungen oder ähnlichen Erkrankungen, Komplikationen auftreten, sollte Ihr Arzt entscheiden, ob eine NutropinAq-Behandlung sicher fortgesetzt werden kann.
- Unter Wachstumshormon-Behandlung könnte bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen das Risiko, eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) zu entwickeln, erhöht sein. Sollten schwere und anhaltende Bauchschmerzen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie ein Prader-Willi-Syndrom haben, sollten Sie nicht mit NutropinAq behandelt werden, außer Sie haben einen Wachstumshormonmangel.

Anwendung von NutropinAq 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.

- Wenn Sie eine Glukokortikoid-Ersatztherapie bekommen, kann dies die Wirkung von NutropinAq verringern. Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen. Die Glukokortikoid-Dosis muss möglicherweise angepasst werden.
- Wenn Sie mit Insulin behandelt werden, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis anpassen muss.
- Wenn Sie mit Sexualhormonen, krampflösenden Arzneimitteln oder Cyclosporin behandelt werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn bei Ihnen während der NutropinAq-Behandlung eine Funktionsschwäche der Nebenniere festgestellt wird, benötigen Sie eine Steroid-Behandlung. Wenn Sie bereits aufgrund einer Funktionsschwäche der Nebenniere behandelt werden, kann eine Anpassung Ihrer Steroid-Dosis erforderlich sein.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von NutropinAq oder die der anderen Arzneimittel anpassen:

- Östrogen zur oralen (durch den Mund) Einnahme oder andere Geschlechtshormone

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten die NutropinAq-Behandlung abbrechen, wenn Sie schwanger sind.

Wenn während der Behandlung mit NutropinAq gestillt wird, ist Vorsicht geboten. 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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde kein Einfluss von NutropinAq auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

NutropinAq is nahezu „natriumfrei“

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

3. Wie ist NutropinAq anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die NutropinAq-Therapie soll von Ärzten, die über Erfahrungen im Bereich „Wachstumshormonmangel“ verfügen, eingeleitet und regelmäßig überwacht werden. Ihr Arzt wird die zu injizierende NutropinAq-Dosis festlegen. Bitte ändern Sie diese Dosierung nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Kindern mit Wachstumshormonmangel:

0,025 - 0,035 mg/kg Körpergewicht, täglich unter die Haut injiziert (subkutane Injektion).

Bei Mädchen mit Turner-Syndrom:

Bis zu 0,05 mg/kg Körpergewicht, täglich unter die Haut injiziert (subkutane Injektion).

Bei Kindern mit chronischer Niereninsuffizienz:

Bis zu 0,05 mg/kg Körpergewicht, täglich unter die Haut injiziert (subkutane Injektion). Die NutropinAq-Therapie kann bis zum Erhalt einer Nierentransplantation fortgesetzt werden.

Bei Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel:

Niedrige Anfangsdosen von 0,15 - 0,3 mg, täglich unter die Haut injiziert (subkutane Injektion). Danach kann die Dosis, je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, von Ihrem Arzt erhöht werden. Die endgültige Dosis liegt selten über 1,0 mg/Tag. Im Allgemeinen sollte Ihnen die niedrigste Dosis, die zu einem Ansprechen führt, verabreicht werden.

Die Behandlung mit NutropinAq ist eine Langzeittherapie. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wie NutropinAq zu injizieren ist

Ihr Arzt wird die zu injizierende NutropinAq-Dosis festlegen. Sie müssen NutropinAq jeden Tag unter die Haut injizieren (subkutane Injektion). Es ist wichtig, dass Sie dabei jedes Mal eine andere Stelle für die Injektion auswählen, um zu verhindern, dass Ihre Haut geschädigt wird.

NutropinAq wird als Lösung zur Mehrfachanwendung geliefert. Wenn die Lösung nach der Entnahme aus dem Kühlschrank trüb ist, darf der Inhalt nicht injiziert werden. Die Lösung vorsichtig schwenken. Den Inhalt nicht stark schütteln; das Protein könnte dadurch denaturieren.

Für die NutropinAq-Injektion sollten Sie den NutropinAq Pen verwenden. Für jede Injektion sollten Sie eine neue sterile Injektionsnadel benutzen. Lesen Sie alle Anwendungshinweise (siehe Rückseite) sorgfältig durch, bevor Sie den NutropinAq Pen erstmalig verwenden.

Am Anfang der Therapie wird empfohlen, dass ein Arzt oder eine Krankenschwester Ihnen die Injektion verabreicht und Sie anleitet, wie der NutropinAq Pen verwendet wird. Nach dieser Übung werden Sie in der Lage sein, sich selbst die Injektion zu verabreichen oder diese von einer Betreuungsperson verabreicht zu bekommen.

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

Falls Sie versehentlich mehr NutropinAq injiziert haben, als Sie sollten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie zu viel NutropinAq angewendet haben, kann Ihr Blutzucker zunächst sinken und zu niedrig werden und anschließend zu hoch ansteigen (Hyperglykämie).

Wenn Sie über eine längere Zeit (Jahre) zuviel NutropinAq anwenden, können einige Körperteile, wie Ohren, Nase, Lippen, Zunge und Wangenknochen übermäßig wachsen (Gigantismus und/oder Akromegalie).

Wenn Sie die Anwendung von NutropinAq vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung ausgelassen haben. Setzen Sie die Anwendung mit der üblichen Dosierung am nächsten Tag fort und informieren Sie Ihren Arzt bei Ihrem nächsten Arzttermin.

Wenn Sie die Anwendung von NutropinAq abbrechen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die Behandlung mit NutropinAq abbrechen. Wenn Sie die NutropinAq-Behandlung zu früh beenden oder zu lange unterbrechen, werden die Ergebnisse nicht wie erwartet sein.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn sich Muttermale und/oder Leberflecken (melanozytärer Naevus) verändern oder wachsen. Wenn Tumoren auftreten oder frühere Tumoren erneut wachsen (von Ihrem Arzt bestätigt), muss die Behandlung mit NutropinAq sofort abgebrochen werden. Diese Nebenwirkung kommt gelegentlich vor und kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Sehstörungen, starke oder häufige Kopfschmerzen, begleitet von Übelkeit oder Erbrechen, auftreten. Dies könnten Anzeichen einer vorübergehenden Erhöhung des Hirndrucks (intrakranieller Hochdruck) sein. Wenn Sie intrakraniellen Hochdruck haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die NutropinAq-Therapie vorübergehend einzuschränken oder ganz einzustellen. Die Therapie kann wieder begonnen werden, wenn diese Episode vorbei ist. Diese Nebenwirkung ist selten und kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig (wahrscheinliches Auftreten bei mehr als 1 von 10 Patienten)

Schwellungen an Händen und Füßen infolge von Flüssigkeitseinlagerungen (periphere Ödeme), die manchmal mit lokalen Muskelschmerzen (Myalgie) und Schmerzen im Gelenk (Arthralgie) assoziiert sind. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen bei Erwachsenen zu Beginn der Behandlung und nur kurz auf. Bei Kindern wurden Ödeme häufig berichtet.

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

Schilddrüsenunterfunktion, die zu niedrigem Schilddrüsenhormon-Spiegel (Hypothyreose) führt. Wenn Ihre Hypothyreose nicht behandelt wird, kann die Wirkung von NutropinAq beeinträchtigt sein. Ihr Arzt sollte Ihre Schilddrüsenfunktion regelmäßig überprüfen und Ihnen bei Bedarf entsprechende Medikamente verschreiben.

Die verminderte Fähigkeit, Zucker (Glukose) aus dem Blut aufzunehmen, führt zu hohen Blutzuckerspiegeln (Hyperglykämie). Ihr Arzt sollte während der NutropinAq-Behandlung auf diesbezügliche Anzeichen achten. Wenn Sie mit Insulin behandelt werden, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Insulin-Dosis anpassen.

Kraftlosigkeit (Asthenie) und erhöhte Muskelspannung (Hypertonie).

Schmerzen, Blutungen, Blutergüsse, Hautausschlag und Juckreiz an der Injektionsstelle. Diese Reaktionen können durch die richtige Injektionstechnik und Wechsel der Injektionsstellen vermieden werden.

Einige Patienten könnten Antikörper (eine Art Protein, das vom Körper gebildet wird) gegen Somatotropin entwickeln. Wenn Antikörper in Patienten gefunden wurden, hatte dies keine negativen Auswirkungen auf die Wachstumsrate.

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

Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen im Blut (Anämie), Abnahme des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) und Anstieg des Serum-Phosphatspiegels (Hyperphosphatämie).

Persönlichkeitsstörung oder abnormes Verhalten.

Anhaltendes Prickeln, Brennen, Schmerzen und/oder Taubheitsgefühl in der Handfläche durch einen eingeklemmten Nerv am Handgelenk (Karpaltunnelsyndrom).

Schnelle unwillkürliche Bewegungen der Augen (Nystagmus), Schwellung des Sehnervs (Papillenödem), Doppeltsehen (Diplopie), Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Schwindel.

Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Bluthochdruck (Hypertonie).

Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen (Flatulenz) und Krankheitsgefühl (Übelkeit).

Empfindliche und trockene Haut (Dermatitis exfoliativa), veränderte Hautdicke, übermäßiger Haarwuchs im Gesicht und am Körper (Hirsutismus), Nesselsucht (Urtikaria).

Wirbelsäulenkrümmung (Skoliose). Wenn Sie Skoliose haben, werden Sie häufig auf eine Zunahme der Krümmung überprüft werden müssen.

Knochenkrankung, bei der sich der Oberschenkelkopf aus dem Hüftgelenk verschiebt (Epiphysenlösung). Dies geschieht in der Regel bei Patienten, die schnell wachsen. Patienten mit endokrinologischen Erkrankungen sind anfälliger, eine Epiphysenlösung zu entwickeln.

Muskelschwund (Muskelatrophie), Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Knochenschmerzen.

Schwierigkeiten, den Harn zu halten (Harninkontinenz), häufiges Wasserlassen (Pollakisurie) und übermäßige Harnausscheidung (Polyurie).

Gebärmutterblutung und Ausfluss (Genitalfluor).

Lokal begrenzte Abnahme/Zunahme des Hautfettgewebes (Lipodystrophie, Atrophie/Hypertrophie an der Injektionsstelle).

Vergrößerte Polypen mit ähnlichen Beschwerden wie bei vergrößerten Mandeln (siehe seltene Nebenwirkungen).

Selten (wahrscheinliches Auftreten bei bis zu 1 von 1.000 Patienten)

Erhöhung der Blutzuckerwerte (Hyperglykämie, Diabetes mellitus). Diabetes mellitus kann zu verstärktem Harndrang, Durst und Hunger führen. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Vergrößerte Mandeln führen zu Schnarchen, Atem- oder Schluckbeschwerden, kurzer Unterbrechung der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe) oder Flüssigkeit im Ohr, sowie Infektionen des Ohres. Wenn Sie dies als besonders störend empfinden, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Misempfindungen wie Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesien), abnorme Knochenentwicklung, Erkrankung, die den Verlauf des Knochenwachstums (Osteochondrosis) beeinflusst und Muskelschwäche.

Andere seltene Nebenwirkungen, die bei der NutropinAq-Behandlung beobachtet wurden, sind Juckreiz am ganzen Körper, Hautausschlag, Sehstörungen, Gewichtszunahme, Schwindel, Durchfall, Schwellung im Gesicht, Müdigkeit, Schmerzen, Fieber, Vergrößerung der Brust (Gynäkomastie), Depression und Schlaflosigkeit (Insomnia).

Indikationsspezifische Nebenwirkungen aus klinischen Studien

Bei Kindern mit Wachstumshormonmangel wurde häufig von Tumoren des Gehirns (Zentralnervensystem) berichtet. Von 236 Patienten, die an der Studie teilgenommen haben, hatten 3 Patienten einen Tumor des Zentralnervensystems. Von 3 Patienten mit Tumoren des

Zentralnervensystems trat bei 2 Patienten erneut ein Medulloblastom und bei 1 Patient ein Histiozytom auf. Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bei Mädchen mit Turner-Syndrom wurde häufig von ungewöhnlich starken Menstruationsblutungen berichtet.

Bei Kindern mit chronischer Niereninsuffizienz wurde häufig von Bauchfellentzündung (Peritonitis), Knochennekrose und einem erhöhten Kreatininspiegel berichtet. Bei diesen Kindern ist die Wahrscheinlichkeit höher, einen erhöhten Hirndruck (intrakranieller Hochdruck) zu entwickeln, mit dem höchsten Risiko zu Beginn der Behandlung, obgleich Kinder mit organisch bedingtem Wachstumshormonmangel und Turner-Syndrom auch ein erhöhtes Auftreten zeigten.

Bei Erwachsenen mit Wachstumshormonmangel wurde häufig von Missempfindungen wie Kribbeln, Prickeln oder Taubheit (Parästhesien), abnorm hohem Blutzuckerspiegel, Anstieg des Serum-Lipid (Fett)-Spiegels, Schlaflosigkeit, Gelenkerkrankungen, Arthrose (degenerative Gelenkerkrankung), Muskelschwäche, Rückenschmerzen, Brustschmerzen und Vergrößerung der Brust (Gynäkomastie) berichtet.

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:

- In Deutschland über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>
- In Österreich über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>
- In Belgien über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brüssel, Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NutropinAq aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Zylinderampulle und auf dem Umkarton nach „EXP:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Nach Anbruch kann das Arzneimittel 28 Tage bei 2 °C - 8 °C aufbewahrt werden. Die verwendete Zylinderampulle darf zwischen den Injektionen nicht aus dem NutropinAq Pen entfernt werden.

Sie dürfen NutropinAq nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass die Lösung trüb ist.

Entsorgen Sie 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 NutropinAq enthält

- Der Wirkstoff von NutropinAq ist Somatotropin*.
*Somatotropin ist ein humanes Wachstumshormon, das aus *Escherichia coli*-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie gewonnen wurde.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, verflüssigtes Phenol, Polysorbat 20, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Wasserfreie Citronensäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie NutropinAq aussieht und Inhalt der Packung

NutropinAq ist eine Injektionslösung (in einer Zylinderampulle (10 mg/2 ml) - Packungsgrößen mit 1, 3 und 6 Zylinderampullen). Die Lösung zur Mehrfachanwendung ist durchsichtig und farblos.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

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

**België/Belgique/Belgien,
Luxembourg/Luxemburg**
Ipsen NV
Guldensporenpark 87
B-9820 Merelbeke
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Einsteinstraße 174
D-81677 München
Tel: + 49 89 262043289

Nederland
Ipsen Farmaceutica B.V.
Taurusavenue 33b
NL-2132 LS Hoofddorp
Tel: + 31 (0) 23 55 41 600

France
Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
F-92100 Boulogne-Billancourt
Tél: + 33 - 1 - 58 33 50 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur www.ema.europa.eu/ verfügbar.

NutropinAq Pen **Gebrauchsanweisung für die Anwendung mit NutropinAq**

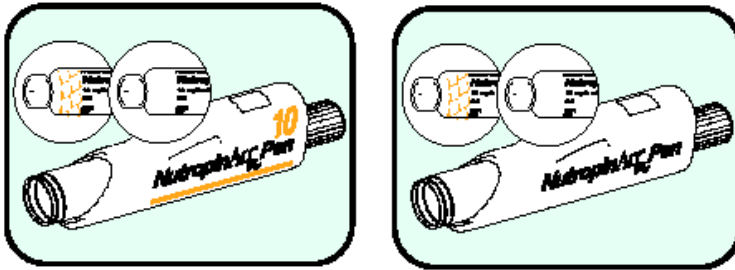
INJIZIEREN SIE DAS ARZNEIMITTEL ERST DANN SELBST, WENN IHR ARZT ODER IHRE KRANKENSCHWESTER SIE GRÜNDLICH IN DER RICHTIGEN TECHNIK UNTERWIESEN HAT.

Achtung:

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie den NutropinAq Pen anwenden. Wir empfehlen auch, den Arzt oder die Krankenschwester um eine Demonstration zu bitten.

Der NutropinAq Pen darf nur mit NutropinAq-Zylinderampullen (zur subkutanen Anwendung) verwendet werden.

Wie in der Abbildung unten dargestellt, sind der NutropinAq Pen und die Zylinderampullen in zwei Modellen (mit oder ohne zusätzliche gelbe Farbe) erhältlich. Die Funktionsweise des Pens und der Inhalt der Zylinderampullen beider Modelle sind dieselben. Beide NutropinAq-Zylinderampullenmodelle können mit beiden NutropinAq Pen-Modellen verwendet werden.



Bitte verwenden Sie nur die Pen-Injektionsnadeln, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester empfohlen hat.

Die Dosisskala neben dem Fenster im Zylinderampullenhalter darf nicht zur Messung der Dosis verwendet werden. Sie dient nur zum Abschätzen der in der Zylinderampulle verbleibenden Restmenge. Bitte verlassen Sie sich beim Einstellen einer Injektionsdosis von NutropinAq stets auf die digitale Dosisanzeige und nicht auf das Klickgeräusch. Das Klickgeräusch ist nur die akustische Bestätigung, dass sich der schwarze Dosisknopf bewegt hat.

Pen und Zylinderampullen müssen stets an einem sauberen und sicheren Ort im Kühlschrank bei einer Temperatur von 2°C - 8°C und außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahrt werden. Das Arzneimittel muss vor intensivem Licht geschützt werden. Auf Reisen muss Ihr NutropinAq Pen in einer Kühltasche aufbewahrt werden. NutropinAq kann täglich für maximal eine Stunde außerhalb des Kühlschranks gelagert werden. Umgebungen mit extremen Temperaturen sind zu vermeiden. Vor der Anwendung muss das Verfallsdatum auf der Zylinderampulle überprüft werden.

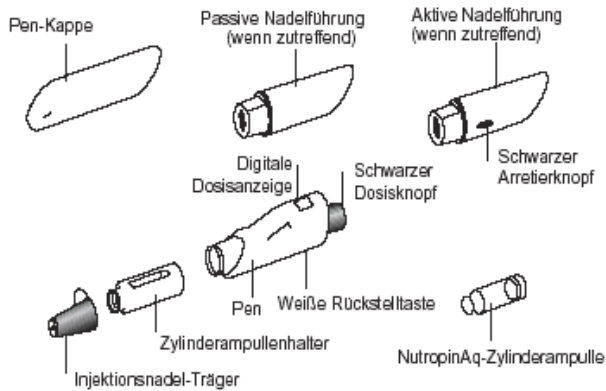
Bitte beachten Sie zum Schutz vor Ausbreitung von Infektionen folgende Sicherheitsmaßnahmen:

- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife, bevor Sie Ihren Pen verwenden.
- Reinigen Sie das Septum der Zylinderampulle mit einem Alkoholtupfer oder einem alkoholgetränkten Wattebausch.
- Vermeiden Sie es, das Septum der Zylinderampulle zu berühren.
- Falls Sie versehentlich das Septum der Zylinderampulle berührt haben, reinigen Sie es mit einem Alkoholtupfer.
- Verwenden Sie die gleiche Pen-Injektionsnadel nicht für mehrere Personen.

- Verwenden Sie die Pen-Injektionsnadeln nur einmal.

Bestandteile des NutropinAq Pen:

Unten sehen Sie die Teile, die für die Verabreichung einer Injektion benötigt werden. Bitte legen Sie vor Gebrauch alle Bestandteile bereit.



Ihre NutropinAq-Zylinderampulle und Pen erhalten Sie separat.

Teil I: Vorbereitung und Injektion

Bitte befolgen Sie die Anweisungen in diesem Abschnitt, wenn Sie den Pen zum ersten Mal verwenden oder eine leere Zylinderampulle ersetzen wollen.

Überprüfen Sie vor Gebrauch alle neuen Zylinderampullen. Gelegentlich können nach der Lagerung im Kühlschrank kleine farblose Teilchen in der NutropinAq-Lösung sein. Dies ist für proteinhaltige Lösungen wie NutropinAq nicht ungewöhnlich und beeinflusst die Wirksamkeit des Produkts nicht. Warten Sie bis die Zylinderampulle Raumtemperatur angenommen hat und schwenken Sie sie vorsichtig. Nicht schütteln. Wenn die Lösung trüb oder milchig ist oder Feststoffe enthält, darf die Zylinderampulle nicht verwendet werden. Geben Sie die Zylinderampulle Ihrem Apotheker oder Arzt zurück.

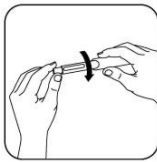


1. Entfernen Sie die grüne Pen-Kappe und schrauben Sie den Zylinderampullenhalter vom Pen ab. Wenn notwendig nehmen Sie die leere Zylinderampulle heraus und entsorgen sie ordnungsgemäß.

2. Drücken Sie auf die weiße Rückstelltaste.



3. Drehen Sie den schwarzen Dosisknopf entgegen dem Uhrzeigersinn bis zum Anschlag in seine Ausgangsposition zurück (*siehe Abbildung*). Drehen Sie anschließend den Dosisknopf im Uhrzeigersinn, bis die erste Klick-Position erreicht ist (ungefähr $\frac{1}{4}$ Drehung). Dadurch wird sichergestellt, dass der Pumpkolben wieder in seine Ausgangsposition zurückgesetzt wird. Wenn dies vor dem erstmaligen Drücken des Dosisknopfes versäumt wird, wird NutropinAq aus der Injektionsnadel gepresst oder die Zylinderampulle kann brechen.



4. Legen Sie die Zylinderampulle in den Zylinderampullenhalter und schrauben Sie diesen wieder auf den Pen. (Achten Sie darauf, das Septum der Zylinderampulle nicht zu berühren.)

5. Entfernen Sie das Papiersiegel von einem neuen Injektionsnadel-Träger und schrauben Sie ihn auf den Zylinderampullenhalter.

6. Ziehen Sie vorsichtig beide Schutzkappen von der Injektionsnadel. Werfen Sie die größere Schutzkappe nicht weg, weil sie später für die ordnungsgemäße Entfernung und Entsorgung der Injektionsnadel benötigt wird.



7. Halten Sie den Pen so, dass die Injektionsnadel nach oben zeigt und klopfen Sie leicht auf den Zylinderampullenhalter, damit eventuell vorhandene Luftbläschen an die Oberfläche steigen. Halten Sie den Pen weiterhin aufrecht und drücken Sie den schwarzen Dosisknopf, bis er mit einem Klick einrastet. Ein Tropfen Lösung sollte zu sehen sein.

Haben Sie Geduld. Wenn das Arzneimittel nicht innerhalb von wenigen Sekunden erscheint, müssen Sie die weiße Rückstelltaste eventuell noch einmal drücken.



8. Wenn kein Arzneimitteltröpfchen erscheint, drücken Sie erneut die weiße Rückstelltaste. Drehen Sie anschließend den schwarzen Dosisknopf im Uhrzeigersinn (siehe Abbildung) um einen Klick (0,1 mg). Wenn Sie den Knopf versehentlich zu weit drehen, drehen Sie ihn wieder um einen Klick zurück (0,1 mg).

9. Halten Sie den Pen weiterhin aufrecht und drücken Sie erneut den schwarzen Dosisknopf. Beobachten Sie, ob an der Nadelspitze ein Tropfen des Arzneimittels erscheint. Wiederholen Sie Schritt 8 und 9 solange, bis ein Tropfen erscheint.

10. Drücken Sie die weiße Rückstelltaste.

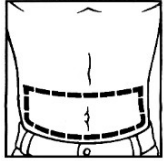


11. Stellen Sie die benötigte Dosis durch Drehen des schwarzen Dosisknopfes ein. Wenn Sie nicht die volle Dosis einstellen können, legen Sie entweder eine neue Zylinderampulle ein (wie zuvor beschrieben) oder injizieren Sie eine Teildosis. Setzen Sie anschließend eine neue Zylinderampulle ein, um die Restdosis zu verabreichen. Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester werden Ihnen erklären, wie die letzte Dosis in der Zylinderampulle verabreicht werden muss.

Bereiten Sie die Injektionsstelle durch Abwischen mit einem antiseptisch imprägnierten Tupfer vor. Mögliche Injektionsstellen sind die Oberarme, der Bauch und die Oberschenkel. Wechseln Sie die Injektionsstellen, um Beschwerden zu vermeiden. Sie sollten auch dann die Injektionsstellen wechseln, wenn Sie eine Vorliebe für eine bestimmte Stelle haben.



Oberarm



Bauch



Oberschenkel



12. Wenn Sie die passive Nadelführung (oder keine Nadelführung) verwenden, fahren Sie bitte mit Schritt 13 fort. Wenn Sie die aktive Nadelführung verwenden, schieben Sie sie auf den Pen und drücken Sie die 2 schwarzen Arretierknöpfe auf der Nadelführung bis zur Spitze.

13. Setzen Sie die Spitze des Pen auf die vorbereitete Injektionsstelle und drücken Sie die Injektionsnadel in die Haut, indem Sie den Pen nach unten drücken, bis die Nadelführung vollständig nach unten gedrückt ist. Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester werden Ihnen zeigen, wie Sie dabei vorgehen müssen. Jetzt können Sie die Dosis verabreichen. Drücken Sie auf den schwarzen Dosisknopf. Warten Sie nach Drücken des Knopfes 5 Sekunden lang und ziehen Sie den Pen dann aus der Haut. Dabei kann ein Tropfen Blut erscheinen. Wenn Sie möchten, können Sie ein Pflaster auf die Injektionsstelle kleben.

14. Ziehen Sie die Nadelführung vom Pen ab (falls Sie sie verwendet haben) und legen Sie die größere Schutzkappe der Pen-Injektionsnadel auf eine flache Oberfläche. Schieben Sie die Injektionsnadel hinein und drücken Sie die Schutzkappe vollständig auf die Injektionsnadel. Drehen Sie die Injektionsnadel ab und werfen Sie sie in den speziell dafür vorgesehenen Abfallbehälter. Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester werden Ihnen erklären, wie die zur Injektion verwendeten Utensilien richtig entsorgt werden. Bewahren Sie Ihren Abfallbehälter stets für Kinder unzugänglich auf.

15. Setzen Sie die Pen-Kappe auf den Pen und legen Sie den Pen mit eingedrücktem Dosisknopf wieder in sein Etui. Sie sollten den Pen stets im Kühlschrank aufbewahren. Die verwendete Zylinderampulle darf zwischen den Injektionen nicht aus dem Pen entfernt werden. **NICHT EINFRIEREN.**

Für die Folgeinjektionen mit dem NutropinAq Pen bringen Sie eine neue Injektionsnadel an, drücken die weiße Rückstelltaste und wählen Ihre Dosis.

Teil II: Aufbewahrung und Pflege

Bitte befolgen Sie die nachfolgenden Tipps, um die richtige Pflege Ihres NutropinAq Pen zu gewährleisten:

- Bewahren Sie Ihren NutropinAq Pen und die Zylinderampulle stets im Kühlschrank und vor Licht geschützt auf, wenn Sie sie nicht benutzen.
- Sie können Pen und Zylinderampulle bis zu 45 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank nehmen.
- Ihr NutropinAq Pen und/oder die Zylinderampulle dürfen nicht einfrieren. Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester in Verbindung, um Ersatz zu bekommen, wenn der Pen oder die Zylinderampulle nicht funktionieren.
- Vermeiden Sie extreme Temperaturen. Die Lösung in der Zylinderampulle ist nach Anbruch 28 Tage bei 2°C - 8°C stabil.
- Wenn Ihr Pen gereinigt werden muss, dürfen Sie ihn nicht in Wasser eintauchen. Wischen Sie Schmutz mit einem feuchten Tuch ab. Verwenden Sie keinen Alkohol.
- Beim Einlegen einer neuen Zylinderampulle müssen Sie Teil I, Schritt 8 und 9 unter Umständen bis zu insgesamt 6-mal wiederholen (0,6 mg), um Luftbläschen zu entfernen. Kleine Bläschen können bleiben, sie haben keinen Einfluss auf die Dosis.
- Die im Gebrauch befindliche Zylinderampulle verbleibt im Pen. Sie darf zwischen den Injektionen nicht aus dem Pen entfernt werden.
- Die NutropinAq-Zylinderampulle kann bis zu 28 Tage lang verwendet werden.
- Lagern Sie den NutropinAq Pen nicht mit aufgesetzter Injektionsnadel.

Teil III: Injektionsnadeln für den NutropinAq Pen

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester werden Ihnen die Injektionsnadel empfehlen, die für Sie die Richtige ist. Verwenden Sie nur die empfohlenen Injektionsnadeln.

Injektionsnadeln von anderen Ländern passen unter Umständen nicht auf Ihren NutropinAq Pen. Wenn Sie außerhalb europäischer Länder verreisen, müssen Sie sicherstellen, dass Sie genügend Injektionsnadeln für die Dauer Ihres Aufenthalts mitnehmen.

Teil IV: Häufige Fragen

F: Muss ich die Injektionsnadel jedes Mal, wenn ich meinen NutropinAq Pen benutze, auswechseln?

A: Ja. Für jede Injektion ist eine neue Injektionsnadel zu verwenden. Die Injektionsnadel ist nur beim ersten Gebrauch steril.

F: Wo sollte ich meinen NutropinAq Pen aufbewahren?

A: Ihr NutropinAq Pen sollte in seinem Etui im Kühlschrank aufbewahrt werden, wenn eine Zylinderampulle eingesetzt ist. Auf Reisen bewahren Sie Ihren Pen im Etui in einer Kühltasche auf. **NICHT EINFRIEREN.**

F: Warum muss ich mein Arzneimittel im Kühlschrank aufbewahren?

A: Um seine Wirksamkeit aufrechtzuerhalten.

F: Kann ich meinen NutropinAq Pen in den Gefrierschrank legen?

A: Nein. Bei Gefriertemperaturen werden Pen und Arzneimittel beschädigt.

F: Wie lange kann ich meinen NutropinAq Pen und die Zylinderampulle außerhalb des Kühlschranks lagern?

A: Wir empfehlen maximal eine Stunde. Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester werden Ihnen erläutern, wie der Pen aufbewahrt werden muss.

F: Was ist die Höchstdosis, die der NutropinAq Pen mit einer Injektion abgeben kann?

A: Mit dem NutropinAq Pen können Dosen im Bereich von einer Mindestdosis von 0,1 mg bis zu einer Höchstdosis von 4,0 mg (40 Klicks) verabreicht werden. Wenn Sie versuchen, mehr als 4 mg mit einer Injektion zu verabreichen, wird das Arzneimittel entweder aus der Injektionsnadel gepresst oder die Zylinderampulle wird extremem Druck ausgesetzt und kann brechen.

F: Ist es möglich, den schwarzen Dosisknopf zurückzudrehen, wenn ich ihn um zu viele Klicks gedreht habe?

A: Ja. Sie können den schwarzen Dosisknopf zurückdrehen, bis die richtige Dosis in der digitalen Dosisanzeige erscheint.

F: Was muss ich tun, wenn die Zylinderampulle nicht mehr genug Lösung für meine nächste Dosis enthält?

A: Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester werden Ihnen erläutern, wie Sie bei der Verabreichung der letzten Dosis in der Zylinderampulle vorgehen müssen.

F: Warum muss ich den schwarzen Dosisknopf auf meinem NutropinAq Pen jedes Mal zurückdrehen, wenn ich die Zylinderampulle austausche?

A: Dadurch wird sichergestellt, dass der Pumpkolben vollständig in seine Ausgangsposition zurückgeht. Wenn dies versäumt wird, tritt Flüssigkeit aus der Injektionsnadel aus, wenn eine neue Zylinderampulle in den Pen eingelegt wird.

F: Kann ich meinen NutropinAq Pen auch ohne Nadelführung benutzen?

A: Ja. Ihr NutropinAq Pen funktioniert auch ohne Nadelführung. Die Nadelführung ist nicht zwingend notwendig. Sie dient lediglich als Hilfe bei der Injektion.

F: Was sollte ich tun, wenn ich meinen NutropinAq Pen fallen gelassen habe?

A: Wenn Sie den NutropinAq Pen fallen gelassen haben, müssen Sie überprüfen, ob die Zylinderampulle beschädigt ist. Sie sollten auch den Pen überprüfen, um sicherzustellen, dass sich der schwarze Dosisknopf richtig nach oben und unten bewegt und dass die digitale Dosisanzeige funktioniert. Wenn Ihre Zylinderampulle oder Ihr Pen beschädigt sind, müssen Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester informieren und um Ersatz bitten.

F: Wie lange kann ich meinen NutropinAq Pen benutzen?

A: Der NutropinAq Pen kann 24 Monate ab dem ersten Gebrauch verwendet werden.

F: Was bedeutet das blinkende ‚bt‘ in der digitalen Dosisanzeige?

A: Die Batterie in Ihrem NutropinAq Pen ist fast entladen. Bitte setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester wegen eines Ersatz-Pen in Verbindung. Die Batterien haben in der Regel eine Lebensdauer von 24 Monaten. Wenn das ‚bt‘ zum ersten Mal aufblinkt, reicht die Restenergie in der Batterie noch für 4 Wochen.

F: Wie erhalte ich Ersatz für meinen NutropinAq Pen?

A: Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester in Verbindung, wenn Sie ein Ersatzteil benötigen oder wenn Sie den gesamten Pen ersetzen müssen.

Falls weitere Informationen gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter in Verbindung. Der örtliche Vertreter und der Hersteller des NutropinAq Pen sind dieselben, die umseitig für das Arzneimittel genannt werden. Entnehmen Sie bitte umseitigem Abschnitt 6 die Kontaktadresse.

CE 0459

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

NutropinAq ist eine eingetragene Marke von Genentech, Inc.