

# INCRELEX®

gebruiksaanwijzing voor de gebruiker  
Notice : information de l'utilisateur  
Gebrauchsanleitung: Information für Anwender

10 mg/ml oplossing voor injectie mècasermine  
10 mg/ml, solution injectable Mècasermine  
10 mg/ml oplossing voor injectie mècasermine  
10 mg/ml oplossing voor injectie mècasermine

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

## increlex®

10 mg/ml oplossing voor injectie mècasermine  
10 mg/ml, solution injectable Mècasermine  
10 mg/ml Injektionslösung Mècasermin

### NEDERLANDS

#### BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER INCRELEX® 10 mg/ml oplossing voor injectie mècasermine

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 mècasermine. Dat is een artremide dat 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 heeft. Deze aandoening heet primaire IGF-1-deficiëntie.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U heeft momenteel een tumor of gezwell, ongeacht of het goedraadig of kwaadaardig is.  
U heeft een aandoening die het risico op kanker kan vergroten.  
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.  
Bij prematuur 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 onregelmatigheden (zoals kwaadaardig) bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die behandeld worden met dit middel. Raadpleeg onmiddellijk uw arts bij tekenen van een nieuw gezwell, huidtje of een onverwacht verschijnsel tijdens of na de behandeling, aangezien mècasermine een rol kan spelen bij de ontwikkeling van kanker.

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

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 bloedsuikerpiegel) leiden.

Behandeling van een acute overdosis mècasermine moet gericht zijn op behandeling van de te lage bloedsuikerpiegel. Er moeten speciale middelen 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 bloedsuikerpiegel te herstellen. Uw arts moet u regelmatig worden onderzocht.

Uw verschillende soorten van verhoogde druk in de hersenen (intracraniele hypertensie) heeft, zoals veranderingen in het gezichtsvormen, 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 huidslag krijgt. Roep onmiddellijk medische hulp in als u een algemene allergische reactie (nettoeroos), moeite met ademhalen, zwakte of flauwvallen en een algemeen gevoel van onwel zijn krijgt.

Als u niet meer groet (de groeschijsvingen van de beenderen zijn gesloten). In dat 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 de kinderen niet aangeraden.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?  
Gebruik u naast INCRELEX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken?  
Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een ergrote zwezerik (thyamus)  
Een ergrote zwezerik (een apart orgaan van het immunsysteem) werd waargenomen bij behandeling met mècasermine.

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.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elke 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.

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

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of heeft 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 mècasermine. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling.

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

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

**Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

Er werd een toename gemeld in zowel goedraadige 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 of dodelijke reacties (anafylaxie)**

Er waren meldingen van galbulymeren, nettoeroos over het hele lichaam, moeizijk ademen, duizeligheid, gezwellen gezicht en/of keel na gebruik van mècasermine. 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, galbulymeren/nettoeroos) werden gemeld.

**Haaruitval (alopecia)**

Haaruitval is ook gemeld na het gebruik van mècasermine.

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)**

Laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie).

**Misbruik**

Tekenen van een laag bloedsuikergehalte zijn: duizelgeheid, moeheid, rusteloosheid, honger, prikkelbaarheid, concentratiestoornissen, zweten, misselijkheid en een snelle of onregelmatige hartslag.

**Reacties op de injectieplaats**

INCRELEX is een kleurloze tot lichtgele en heldere tot lichtopalachtige oplossing voor injectie, geleverd in een glazen injectieflacon, die met een stop en een verzegeling is afgesloten. De injectieflacon bevat 4 ml oplossing.

**Houdert van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Gestegen hersendruk (intracraniële hypertensie)

Dit middel soms een tijdelijke stijging van de druk binnen de hersenen veroorzaakt. 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 ervaart. Uw arts kan controleren of u ligt aan de juiste positie om de inlaadtijd te verminderen of de behandeling met mècasermine te onderbreken. Mècasermine mag opnieuw worden gestart nadat deze fase voorbij is.

**Hartstoenissen**

Bij sommige patiënten die behandeld werden met mècasermine was een echografisch onderzoek van het hart (echocardiogram) met de injectieflacon niet mogelijk. Als dat het geval is, kan uw arts beslissen tijdelijk de dosis te verminderen of de behandeling met mècasermine te onderbreken. Mècasermine mag opnieuw worden gestart nadat deze fase voorbij is.

**Reacties op de injectieplaats**

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

**Controleer of er luchtbellenjes in de injectieflacon zitten voordat u de naald uit de injectieflacon trekt.**

Als er luchtbellenjes in de injectieflacon zitten, houd de naald vast en de injectieflacon met de naald en rechtop en tik tegen de zijkant van de injectieflacon tot alle luchtbellenjes naar boven zijn gedreven. Druk de zuiger omhoog en spuit de luchtbellenjes naar buiten; zorg daarna weer vloeistof op tot u de juiste dosis in de injectieflacon heeft (zie afbeelding 6).

**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 verwijsingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

**Houdt van de vergunning voor het gebruik van de vloeistof**

Naar de vloeistof moet u alleen de vloeistof gebruiken die u gekregen heeft.

**Controleer of er luchtbellenjes in de injectieflacon zitten voordat u de naald uit de injectieflacon trekt.**

Als er luchtbellenjes in de injectieflacon zitten, houd de naald vast en de injectieflacon met de naald en rechtop en tik tegen de zijkant van de injectieflacon tot alle luchtbellenjes naar boven zijn gedreven. Druk de zuiger omhoog en spuit de luchtbellenjes naar buiten; zorg daarna weer vloeistof op tot u de juiste dosis in de injectieflacon heeft (zie afbeelding 6).

**Que content 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

### Papiloedeem (zwelling van de blinde vlek)

De vaakst voorkomende bijwerkingen met mècasermine zijn: laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie), braken, reacties op de injectieplaats, hoofdpijn en middenoorinfekten. 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.

**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).

**Alleen de naald recht naar buiten en druk enkele seconden**

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 bewaren.

**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 mècasermine. Eén ml bevat 10 mg mècasermine. Elke injectieflacon bevat 40 mg mècasermine.

**Spulsverteringsstelsel**

Buikpijn is waargenomen bij behandeling met mècasermine. U kunt particulier opzetten om de oorzaak te verbergen.

**Veranderingen van huid en haar**

Huidverdikking, moeders/lekkies en ongewone structuur van het haar zijn waargenomen bij de behandeling met mècasermine.

**Groesse, allaitement et fécondité**

Soms is er een verandering in de melkproductie.

**Hoewel INCRELEX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De inhoud van de verpakking is aangegeven in de instructies van uw arts voor het weggoeden van de naald en de injectieflacon.

**Autres médicaments et INCRELEX**

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

**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 à votre pharmacien.**

**FRANÇAIS**

**Notice : information de l'utilisateur  
INCRELEX® 10 mg/ml, solution injectable  
Mècasermine**

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

#### Abbeelding 3: Klaarmaken voor opzuigen

**5. Houd u aan de instructies van uw arts voor het weggoeden van de naald en de injectieflacon.**

**Autre médicament et INCRELEX**

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

**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 à votre pharmacien.**

**FRANÇAIS**

**Notice : information de l'utilisateur  
INCRELEX® 10 mg/ml, solution injectable  
Mècasermine**

### 8. Zorg ervoor dat de punt van de naald zich in de vloeistof bevindt (zie afbeelding 4).

#### Abbeelding 4: Punt van de naald in de vloeistof

**5. Houd u aan de instructies van uw arts voor het weggoeden van de naald en de injectieflacon.**

**Autre médicament et INCRELEX**

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

**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 à votre pharmacien.**

**FRANÇAIS**

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

**1. Que faire si INCRELEX ne peut pas être administré**

Garder cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.

**2. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.**

**3. Ce médicament vous a été prescrit personnellement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.**

**4. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable susceptible de rendre ces activités dangereuses qui n'est pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.**

**5. Comment utiliser INCRELEX et dans quel cas est-il utilisé ?**

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

### 6. Comment utiliser INCRELEX ?

#### Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)

**1. Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)**

La mècasermine peut provoquer une augmentation du volume des organes ou des végétations. Les signes de cette hypertrophie sont notamment les suivants: gonflements, 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. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi à toute autre affection qui ne serait pas mentionnée dans cette notice.

**2. Réactions allergiques (hypersensibilité)**

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

**3. Oedème papillaire**

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

**4. Aggravation d'une scoliose (causée par une croissance rapide)**

Si vous avez une scoliose, vous aurez besoin d'être soumis à une intervention chirurgicale. Une augmentation du volume du thymus (un organe spécialisé du système immunitaire) a été observée lors du traitement par la mècasermine.

**5. Appareil reproductive**

Une augmentation du volume des seins a été observée lors du traitement par la mècasermine.

**6. 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 (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 peuvent inclure des anomalies visuelles, des maux de tête, des nausées et/ou des vomissements.

**7. Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)**

Avant de commencer le traitement par INCRELEX, informez votre médecin ou infirmière immédiatement et consulter un spécialiste des convulsions ou de l'urgence.

**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

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://signalisation.social-sante.gouv.fr](http://signalisation.social-sante.gouv.fr)

**Allemagne**  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz 5 1200 WIEN ÖSTERREICH  
Fax : +43 (0) 555 36207, Site internet : <http://www.bfarm.de>

**Autriche**  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH  
Fax : +43 (0) 555 36207, Site internet : <http://www.bfarm.at>

**Belgique**  
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Bruxelles, Site internet : [www.notifiernefetdesirable.be](http://www.notifiernefetdesirable.be) e-mail: [adr@afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

**Pays-Bas**  
Nederlands Bijwerkings Centrum Lareb, Site internet : [www.lareb.nl](http://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.

A 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 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-l'égoût 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 mécasérmine. Un ml contient 10 mg de mécasérmine. Chaque flacon contient 40 mg de mécasérmine.
- Les autres composants sont : alcool benzyllique, chlorure de sodium, polysorbate 20, acide acétique glacial, acétate de sodium et eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 « INCRELEX contenu de l'alcool benzyllique et du sodium »).

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

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

Boîte de 1 flacon.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : novembre 2021

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, 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.

précisez 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 pas 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), recipient plastique rigide (comme une bouteille de détergent), ou un récipient en métal (comme une boîte de café vide).

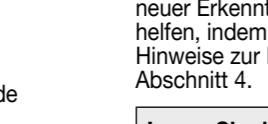
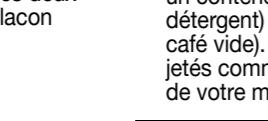
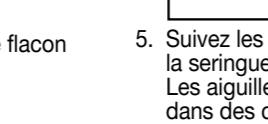
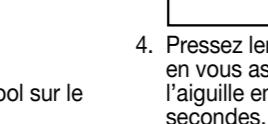
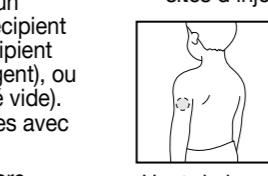
**Ne partagez jamais** les aiguilles et les seringues avec une autre personne.

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) si le produit 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 imbibe 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).



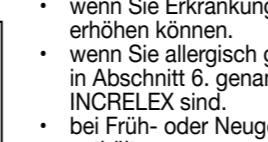
### Injection de la dose

Injectez INCRELEX conformément aux instructions de votre

médecin.

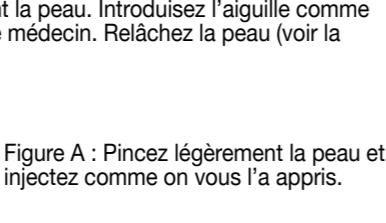
Ne pratiquez pas l'injection si vous êtes dans l'impossibilité de manger avant ou après l'injection.

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).

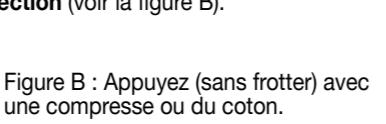


2. Nettoyez la peau à l'endroit où sera réalisée l'injection à l'aide d'alcool ou d'eau et de savon. Veillez à ce que le site d'injection soit bien sec avant de faire la piqûre.

3. Pincez légèrement la peau. Introduisez l'aiguille comme vous l'a montré le médecin. Relâchez la peau (voir la figure A).



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).



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 contenues 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 contenues 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 Ende Abschnitt 4.

**Was ist 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.

### 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.

### 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:

Schwind, Müdigkeit, Unruhe, Hunger, Reizbarkeit, Konzentrationsschwäche, Schweißausbruch, Übelkeit und schlechter Geschmack.

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 Belastungen) 2 bis 3 Stunden nach der Injektion von INCRELEX vermeiden. Das gilt vor allem zu Beginn der Behandlung mit INCRELEX.

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 1) führen kann. Wenn Sie aus irgendeinem Grund keine Nahrung zu sich nehmen können, dürfen Sie die Dosis von 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.

Wenn Sie INCRELEX anwenden, sollten Sie risikoreiche Tätigkeiten (z. B. anstrengende körperliche Belastungen)

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 Belastungen)

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 Belastungen)

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 Belastungen)

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 Belastungen)

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 Belastungen)

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 Belastungen)

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 Belastungen)

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 Belastungen)

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 Belastungen)

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 Belastungen)

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 Belastungen)

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 risik