

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

INCRELEX 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań Mekasermina

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest INCRELEX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INCRELEX
3. Jak stosować INCRELEX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać INCRELEX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest INCRELEX i w jakim celu się go stosuje

- INCRELEX jest płynem, który zawiera mekaserminę, która jest wytworzonym przez człowieka insulinopodobnym czynnikiem wzrostu-1 (IGF-1), podobnym do IGF-1 wytwarzanego w organizmie człowieka.
- Jest on stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 18 lat o bardzo niskim jak na swój wiek wzroście, dlatego że ich organizm nie wytwarza wystarczającej ilości IGF-1. Stan ten nazywany jest pierwotnym niedoborem IGF-1.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INCRELEX

Kiedy nie stosować leku INCRELEX

- jeżeli aktualnie występuje guz lub narośl o charakterystyce nowotworowej lub nienowotworowej
- jeżeli nowotwór wystąpił w przeszłości
- jeżeli występują choroby, które mogą zwiększać ryzyko zachorowania na raka
- jeżeli pacjent ma uczulenie na mekaserminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u wcześniaków i noworodków, ponieważ zawiera alkohol benzylowy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

U dzieci i młodzieży leczonych produktem leczniczym INCRELEX istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia guzów i narośli (zarówno nowotworowych, jak i nienowotworowych). W przypadku wystąpienia nowej narośli, zmiany skórnej bądź jakiegokolwiek niespodziewanych objawów w trakcie

leczenia lub po jego zakończeniu, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, ponieważ mekasermina może odgrywać rolę w powstawaniu zmian nowotworowych.

Przed rozpoczęciem stosowania leku INCRELEX należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- jeżeli pacjent ma skrzywienie kręgosłupa (skoliozę). Należy kontrolować, czy nie doszło do pogłębienia skoliozy.
- jeżeli pacjent utyka lub ma ból biodra lub kolana.
- jeżeli pacjent ma powiększone migdałki (przerost migdałków). Należy przeprowadzać okresowe badania.
- jeżeli pacjent ma cechy zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego takie jak zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i (lub) wymioty należy poszukać porady lekarza.
- jeżeli pacjent ma miejscową reakcję alergiczną w miejscu podania lub uogólnioną reakcją na lek INCRELEX. Należy jak najszybciej powiadomić lekarza, jeżeli u pacjenta pojawiła się miejscowa wysypka. Należy zwrócić się po natychmiastową pomoc lekarską w przypadku wystąpienia uogólnionej reakcji alergicznej (pokrzywka, trudności w oddychaniu, osłabienie lub zapaść, bądź ogólne złe samopoczucie).
- jeżeli pacjent zakończył okres wzrastania (płytki chrzęstne są zamknięte). W tym przypadku INCRELEX nie może pomóc we wzroście i nie powinien być stosowany.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat

Stosowanie tego leku nie zostało przebadane u dzieci w wieku poniżej 2 lat i w związku z tym nie zaleca się stosowania tego leku w tej grupie wiekowej.

Lek INCRELEX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza zwłaszcza o przyjmowaniu insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych. W przypadku tych leków może zaistnieć konieczność dostosowania dawki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W przypadku ciąży, karmienia piersią lub planowania ciąży przed zastosowaniem leku należy zasięgnąć porady lekarza.

Zaleca się uzyskanie ujemnego wyniku próby ciąży u wszystkich kobiet w wieku rozrodczym przed rozpoczęciem leczenia mekaserminą. Zaleca się również, by wszystkie kobiety w wieku rozrodczym stosowały odpowiednią metodę antykoncepcji w czasie leczenia.

W przypadku ciąży stosowanie mekaserminy należy przerwać.

Nie należy podawać mekaserminy matkom karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mekasermina może powodować hipoglikemię (bardzo częste działanie niepożądane, patrz punkt 4), która może upośledzić zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ może zmniejszyć się zdolność do koncentracji i reagowania.

Na początku leczenia produktem INCRELEX, szczególnie do czasu określenia dobrze tolerowanej dawki leku, która nie powoduje działań niepożądanych, przy których te czynności są ryzykowne, w ciągu 2-3 godzin po podaniu dawki pacjenci powinni unikać wszelkich czynności wysokiego ryzyka (np. prowadzenia samochodu).

INCRELEX zawiera alkohol benzyłowy oraz sól

INCRELEX zawiera alkohol benzyłowy jako środek konserwujący, który może powodować objawy toksyczności oraz rzekomoanafilaktyczne u niemowląt i dzieci do 3-go roku życia.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować INCRELEX

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zazwyczaj stosowana dawka leku wynosi 0,04 do 0,12 mg/kg masy ciała podawana dwa razy na dobę. Patrz "Instrukcja stosowania" na końcu tej ulotki.

INCRELEX należy wstrzykiwać tuż pod skórę przed lub po posiłku lub przekąsce, ponieważ może wywierać insulinopodobny efekt hipoglikemiczny i w ten sposób zmniejszać stężenia cukru we krwi (patrz hipoglikemia w punkcie 4). Nie należy podawać dawki produktu INCRELEX, jeśli pacjent z jakichkolwiek przyczyn nie może jeść. Nie należy w celu uzupełnienia pominiętej dawki stosować dawki podwójnej. Następną dawkę powinna być podana zgodnie z zaleceniem, z posiłkiem lub przekąską.

INCRELEX należy wstrzykiwać płytko podskórnie w górną część ramienia, górną część nogi (udo), okolice żołądka (brzuch) lub pośladki. Należy zmieniać miejsce wkłucia każdej iniekcji. Nigdy nie należy wstrzykiwać dożylnie lub domięśniowo.

Do użytku nadaje się tylko INCRELEX przejrzysty i bezbarwny.

Leczenie mekaserminą jest leczeniem długotrwałym. Gdy potrzebna jest dodatkowa informacja należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki produktu INCRELEX

Mekasermina, podobnie jak insulina może obniżać stężenie cukru we krwi (patrz hipoglikemia w punkcie 4).

Jeśli doszło do wstrzyknięcia większej dawki produktu INCRELEX niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ostre przedawkowanie może prowadzić do hipoglikemii (niskiego poziomu cukru we krwi). Leczenie ostrego przedawkowania mekaserminy powinno być ukierunkowane na odwrócenie hipoglikemii. Wskazane jest spożycie zawierających cukier płynów lub pokarmów. Jeśli pacjent nie jest na tyle przytomny lub świadomy, aby wypić słodzony płyn do przeciwdziałania niskiemu stężeniu cukru we krwi może być konieczne domięśniowe wstrzyknięcie glukagonu. Zostaniecie Państwo poinstruowani przez lekarza lub pielęgniarkę jak podawać wstrzyknięcie glukagonu.

Długotrwałe przedawkowanie może skutkować powiększeniem niektórych części ciała (np. rąk, stóp, części twarzy) lub prowadzić do nadmiernego wzrostu całego ciała. Jeśli podejrzewane jest długotrwałe przedawkowanie leku, natychmiast należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania produktu INCRELEX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli dawka została pominięta, kolejna dawka nie powinna być zwiększana w celu wyrównania.

Następną dawkę powinna być podana zgodnie z zaleceniem, z posiłkiem lub przekąską.

Przerwanie stosowania produktu INCRELEX

Przerwanie lub przedwczesne zakończenie leczenia mekaserminą może zmniejszyć skuteczność terapii wzrastania. Przed zakończeniem leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Najczęściej działaniami niepożądanymi występującymi w wyniku stosowania mekaserminy są: niskie stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), wymioty, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, zapalenie ucha środkowego. W czasie leczenia produktem INCRELEX zgłaszano także ciężkie reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia któregoś z tych objawów, należy zapoznać się z uwagami dotyczącymi danego działania niepożądanego wymienionego w poniższych sekcjach.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Guzy nowotworowe i nienowotworowe

Odnotowano zwiększenie częstości występowania guzów nowotworowych i nienowotworowych u pacjentów leczonych produktem leczniczym INCRELEX. Ryzyko wystąpienia takich zmian może być większe, jeśli produkt leczniczy INCRELEX jest stosowany w leczeniu choroby innej niż wymieniona w punkcie 1. lub w dawce większej niż zalecana w punkcie 3.

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja)

Pokrzywka uogólniona, trudności w oddychaniu, zawroty głowy, obrzęk twarzy i (lub) gardła były zgłaszane po zastosowaniu mekaserminy. W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać stosowanie produktu INCRELEX i szukać pilnej pomocy medycznej.

Obserwowano również miejscowe reakcje alergiczne w miejscu podania leku (świąd, pokrzywka).

Wypadanie włosów (łysienie)

Zgłaszano przypadki wypadania włosów po zastosowaniu mekaserminy.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10)

Niski poziom cukru we krwi (hipoglikemia)

Mekasermina może zmniejszać stężenia cukru we krwi. Objawami niskiego stężenia cukru we krwi są: zawroty głowy, uczucie zmęczenia, niepokój, głód, drażliwość, trudności z koncentracją, poty, nudności i szybkie lub nieregularne bicie serca.

Ciężka hipoglikemia może spowodować utratę przytomności, drgawki lub zgon. W przypadku wystąpienia drgawek lub utraty przytomności należy natychmiast przerwać stosowanie produktu INCRELEX i szukać pilnej pomocy medycznej.

W przypadku stosowania produktu INCRELEX, należy unikać udziału we wszelkich czynnościach wysokiego ryzyka (forsowny wysiłek) w ciągu 2-3 godzin po podaniu iniekcji produktu INCRELEX, szczególnie na początku leczenia.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem INCRELEX lekarz lub pielęgniarka udzieli informacji jak leczyć hipoglikemię. Należy zawsze mieć przy sobie źródło cukru, takie jak sok pomarańczowy, żel glukozowy, cukierek lub mleko, dostępne w przypadku pojawienia się hipoglikemii. W przypadku ciężkiej hipoglikemii, jeśli pacjent nie reaguje i nie może wypić słodzonego płynu, powinien otrzymać wstrzyknięcie glukagonu. Zostaniecie Państwo poinstruowani przez lekarza lub pielęgniarkę jak podawać wstrzyknięcie glukagonu. Po wstrzyknięciu glukagonu podnosi poziom cukru we krwi. Ważne jest, aby pacjent stosował zrównoważoną dietę obejmującą, oprócz pokarmów zawierających cukier, także białko i tłuszcze na przykład mięso i sery.

Na początku leczenia i do czasu ustalenia dobrze tolerowanej dawki, należy monitorować stężenie cukru (glukozy) we krwi, wykonując badanie stężenia cukru we krwi z palca przed każdym posiłkiem. W przypadku częstych objawów hipoglikemii lub ciężkiej hipoglikemii należy kontynuować kontrolę stężenia cukru we krwi niezależnie od posiłków oraz w miarę możliwości w przypadku wystąpienia objawów hipoglikemii.

Hipertrofia (przerost tkanki w miejscu wstrzyknięcia) oraz zasinienie w miejscu wstrzyknięcia
Reakcji tej można uniknąć zmieniając za każdym razem miejsce wkłucia (rotacja miejsc wkłucia).

Układ pokarmowy

W trakcie stosowania mekaserminy występowały wymioty i ból w górnej części brzucha.

Zakażenia

U dzieci leczonych mekaserminą obserwowano zakażenia ucha środkowego.

Układ mięśniowo-szkieletowy

W trakcie stosowania mekaserminy występowały bóle stawów i bóle w kończynach.

Układ nerwowy

W trakcie stosowania mekaserminy występował ból głowy.

Często (występują nie częściej niż u 1 osoby na 10)

Drgawki

W trakcie stosowania mekaserminy obserwowano wystąpienie drgawek (napady).

W trakcie stosowania mekaserminy raportowano zawroty głowy i drżenie.

Zaburzenia sercowe

W trakcie stosowania mekaserminy raportowano przyspieszenie bicia serca oraz nieprawidłowe dźwięki serca.

Zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia)

Zaobserwowano również zwiększenie stężenia glukozy w trakcie leczenia mekaserminą.

Powiększone migdałki/przerost migdałka gardłowego

Stosowanie mekaserminy może prowadzić do powiększenia migdałków/przerostu migdałka gardłowego. Niektórymi objawami powiększonych migdałków/przerostu migdałka gardłowego są: chrapanie, trudności w oddychaniu lub połykaniu, bezdech senny (stan, w którym dochodzi do krótkotrwałego zatrzymania oddechu podczas snu) lub gromadzenie się płynu w uchu środkowym, jak również infekcje ucha. Bezdech senny może prowadzić do nadmiernej senności w dzień. Jeśli objawy te są niepokojące należy powiadomić lekarza. Lekarz powinien przeprowadzać regularne badania migdałków/migdałka gardłowego pacjenta.

Powiększenie grasicy

W trakcie stosowania mekaserminy obserwowano powiększenie grasicy (wyspecjalizowany narząd w układzie odpornościowym).

Obrzęk tarczy nerwu wzrokowego

W trakcie stosowania mekaserminy może być obserwowany przez lekarza lub optyka obrzęk tylnej części oka (w związku ze zwiększonym ciśnieniem w mózgu).

Niedosłuch (utrata słuchu)

W trakcie stosowania mekaserminy obserwowano niedosłuch (utrata słuchu), ból ucha oraz płyn w uchu środkowym. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli wystąpią problemy ze słuchem.

Nasilenie skoliozy (spowodowane gwałtownym wzrastaniem)

Jeśli pacjent ma skoliozę, należy często przeprowadzać badanie sprawdzające czy nie powiększa się krzywizna kręgosłupa. W trakcie leczenia mekaserminą, obserwowano również ból mięśni.

Układ rozrodczy

W trakcie stosowania mekaserminy obserwowano powiększenie piersi.

Układ pokarmowy

W czasie leczenia mekaserminą mogą wystąpić bóle brzucha.

Zmiany w obrębie skóry i włosów

W czasie leczenia mekaserminą może wystąpić pogrubienie skóry, pojawić się znamiona lub nienormalny wygląd włosów.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszane w trakcie stosowania produktu INCRELEX reakcje obejmują ból, podrażnienie, krwawienie, zaczerwienienie i twardnienie. Reakcji w miejscu wstrzyknięcia można uniknąć zmieniając za każdym razem miejsce wkłucia (rotacja miejsc wkłucia).

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 osoby na 100)

Zwiększone ciśnienie w mózgu (nadciśnienie wewnątrzczaszkowe)

INCRELEX może czasami spowodować przemijający wzrost ciśnienia w obrębie mózgu. Objawy nadciśnienia śródczaszkowego mogą obejmować zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i (lub) wymioty. W razie wystąpienia któregoś z tych objawów należy powiadomić lekarza. Lekarz może sprawdzić, czy występuje nadciśnienie wewnątrzczaszkowe. Jeżeli tak, lekarz może zdecydować o czasowym zmniejszeniu dawek lub przerwaniu leczenia mekaserminą. Po ustąpieniu epizodu leczenie mekaserminą może być wznowione.

Zaburzenia pracy serca

W trakcie stosowania mekaserminy u niektórych pacjentów badanie USG serca (echokardiogram) wykazało powiększenie mięśnia sercowego oraz nieprawidłowości w funkcjach zastawek. Lekarz może wykonać echokardiogram przed rozpoczęciem, w trakcie oraz po zakończeniu stosowania mekaserminy.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Podczas stosowania leku INCRELEX zgłaszano występowanie reakcji obejmujących wysypkę, obrzęk oraz tłuszczowe zgrubienia. Reakcji w miejscu wstrzyknięcia można uniknąć zmieniając miejsce wkłucia przy każdym kolejnym wstrzyknięciu (rotacja miejsca podania).

Zwiększenie masy ciała

W trakcie stosowania mekaserminy obserwowano zwiększenie masy ciała.

Inne niezbyt częste działania niepożądane związane z leczeniem mekaserminą to depresja, nerwowość.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać INCRELEX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i etykiecie po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym użyciu fiolka może być przechowywana przez maksymalnie 30 dni w temperaturze od 2°C to 8°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera INCRELEX

- Substancją czynną leku jest mekasermina. Jeden ml zawiera 10 mg mekaserminy. Każda fiolka zawiera 40 mg mekaserminy.
- Pozostałe składniki to: alkohol benzylový, sodu chlorek, polisorbát 20, kwas octowy lodowaty, sodu octan oraz woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „INCRELEX zawiera alkohol benzylový oraz sól”).

Jak wygląda INCRELEX i co zawiera opakowanie

INCRELEX jest bezbarwnym do lekko żółtego i przejrzystym do lekko opalizującego roztworem do iniekcji (wstrzyknięcia) dostarczonym w szklanych fiolkach, zamkniętych korkiem i zapieczętowanych. Fiolka zawiera 4 ml roztworu.

Opakowanie zawiera jedną fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethé Virton
28100 Dreux
Francja

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

България
Biomapas UAB
Tel: +370 37 366307

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

Hrvatska
Biomapas Zagreb d.o.o.,
Tel: +385 17 757 094

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

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

Eesti
Centralpharma Communications OÜ
Tel: +372 6015540

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

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

France
Ipsen Pharma
Tél: + 33 1 58 33 50 00

**Ireland, United Kingdom
(Northern Ireland)**
Ipsen Pharmaceuticals Limited
Ireland
Tel: + 44(0)1753 627777

Italia
Ipsen SpA
Tel: + 39 02 39 22 41

Latvija
Ipsen Pharma pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67622233

Lietuva, Hrvatska
Ipsen Pharma Lietuvos filialas
Lietuva Tel. + 370 37 337854

Magyarország
Ipsen Pharma SAS Magyarországi
Tel: +36 1 555 5930

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

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

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

Slovenija
Biomapas UAB
Tel: +370 37 366307

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

România
Ipsen Pharma
România
Tel/Тел.: + 40 (021) 231 27 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2023 r.

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względu na rzadkie występowanie choroby nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku. Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. Znajdują się tam również linki do stron internetowych o rzadkich chorobach i sposobach leczenia.

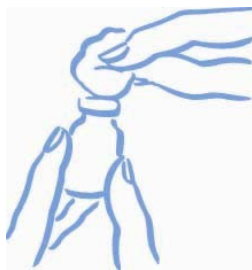
Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

Instrukcja stosowania

INCRELEX należy podawać z użyciem sterylnych jednorazowych strzykawk oraz igieł do iniekcji, które mogą być przekazane przez lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. Należy używać strzykawk o wystarczająco małej pojemności tak, aby dostatecznie dokładnie nabrać z fiolki zleconą dawkę.

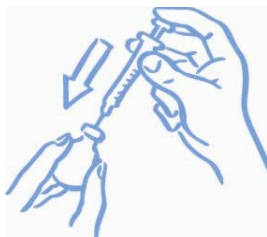
Przygotowanie dawki

1. Przed przygotowaniem iniekcji produktu INCRELEX należy umyć ręce.
2. Każdorazowo do podania dawki należy użyć nowej jednorazowej igły i strzykawki. Igieł i strzykawk nie należy używać ponownie. Należy je usunąć w odpowiedni sposób do pojemnika na przedmioty ostre (takiego jak pojemnik na materiały będące zagrożeniem biologicznym), pojemnika z twardego plastiku (takiego jak butelka po detergentach) lub pojemnika metalowego (takiego jak pusta puszka po kawie). **Nigdy** nie należy używać igieł i strzykawk po kimś.
3. Należy upewnić się, że roztwór jest przejrzysty i bezbarwny. Nie należy używać po upływie terminu ważności (zamieszczonego na etykiecie po EXP, oznaczającego ostatni dzień podanego miesiąca) lub, jeżeli roztwór jest mętny lub widoczne są cząsteczki. W przypadku zamarznięcia fiolki, należy ją wyrzucić. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.
4. W przypadku użycia nowej fiolki należy usunąć kapturek ochronny. Nie należy usuwać gumowego korka.
5. Przetrzeć gumowy korek fiolki wacikiem z alkoholem, aby uniknąć skażenia fiolki drobnoustrojami, które mogłyby zostać wprowadzone podczas wielokrotnego nakłuwania igłą (patrz rycina 1).



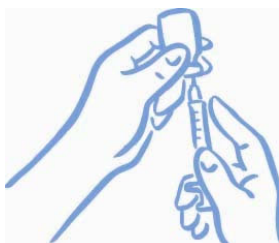
Rycina 1: Przetrzeć korek alkoholem

6. Przed wprowadzeniem igły do fiolki, odciągnąć tłoczek, aby naciągnąć do strzykawki powietrza o objętości równej przepisanej dawce. Wkłuć igłę przez gumowy korek fiolki i nacisnąć tłoczek, aby wstrzyknąć powietrze do fiolki (patrz rycina 2).



Rycina 2:
Wstrzyknąć powietrze
do fiolki

7. Obrócić fiolkę do góry dnem razem z wkłutą strzykawką. Pewnie przytrzymać strzykawkę i fiolkę (patrz rycina 3).



Rycina 3: Przygotować
się do nabrania leku

8. Upewnić się, że końcówka igły jest zanurzona w płynie (patrz rycina 4). Pociągnąć tłoczek tak, aby nabrać do strzykawki prawidłową dawkę (patrz rycina 5).



Rycina 4: Końcówka zanurzona w płynie



Rycina 5: Nabrać prawidłową dawkę

9. Przed wyciągnięciem igły z fiolki, sprawdzić czy w strzykawce nie ma bąbelków powietrza. Jeżeli w strzykawce są bąbelki, należy przytrzymać fiolkę oraz strzykawkę z igłą pionowo i postukać w bok strzykawki aż bąbelki popłyną ku górze. Usunąć bąbel naciskając tłoczek i naciągnąć płyn ponownie, aż do uzyskania prawidłowej dawki (patrz rycina 6).



Rycina 6: Usunąć bąbelki powietrza i napełnić ponownie strzykawkę

10. Usunąć igłę z fiolki i wymienić osłonkę. Igła nie powinna niczego dotknąć. Iniekcja jest gotowa do podania (patrz rycina 7).



Rycina 7: Iniekcja gotowa

Wstrzyknięcie dawki:

Wstrzyknąć INCRELEX zgodnie z pouczeniem lekarza.

Nie należy wstrzykiwać leku, jeżeli nie ma możliwości zjedzenia czegoś w krótkim czasie przed lub po zastrzyku.

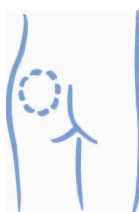
1. Wybrać miejsce wstrzyknięcia – ramię, udo, pośladek lub brzuch (patrz poniżej). Miejsce wstrzyknięcia powinno być zmieniane przy każdym zastrzyku (zmieniaj miejsca wstrzyknięcia), aby uniknąć tworzenia się grudek tkanki tłuszczowej pod skórą (lipohipertrofia), w wyniku powtarzanych wstrzyknięć w to samo miejsce.



Ramię



Udo



Pośladek



Brzuch

2. Do oczyszczenia skóry w miejscu planowanego zastrzyku należy użyć alkoholu lub wody i mydła. Przed zrobieniem zastrzyku miejsce wstrzyknięcia powinno być suche.

3. Złapać delikatnie fałd skóry. Wprowadzić igłę tak, jak pokazał to lekarz. Puścić skórę (patrz rycina A).



Rycina A: Złapać delikatnie fałd skóry i wykonać zastrzyk zgodnie z instrukcją

4. Powoli naciskać tłoczek strzykawki do końca, upewniając się, że wstrzyknięty został cały płyn. Wyciągnąć igłę i delikatnie przez kilka sekund ucisnąć miejsce wkłucia gazikiem lub wacikiem. **Nie pocierać** (patrz rycina B).



Rycina B: Ucisnąć (nie pocierać) gazikiem lub wacikiem

5. Wyrzucić igłę i strzykawkę postępując zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie nakładać ponownie osłonki na igłę. Zużyte igła i strzykawka powinny być umieszczone w pojemniku na przedmioty ostre (takim jak pojemnik na materiały będące zagrożeniem biologicznym), pojemniku z twardego plastiku (takim jak butelki po detergentach) lub pojemniku metalowym (takim jak pusta puszka po kawie). Pojemniki takie muszą zostać zabezpieczone i usunięte w odpowiedni sposób, określony przez lekarza.