Die europäischen Gesundheitsbehörden haben für die Markteinführung des Arzneimittels Increlex® Bedingungen auferlegt. Dieser verpflichtende Plan zur Risikoeinschränkung in Belgien - zu dem diese Information gehört - ist eine Maßnahme, die ergriffen wurde, um eine sichere Anwendung von Increlex® zu gewährleisten (RMA Version 03/2020).

INCRELEX® (Mecasermin)

10 mg/ml Injektionslösung

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung

INFORMATION FÜR PATIENTEN

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel Increlex® anwenden.

IPSEN

WAS IST INCRELEX und wofür wird es angewendet?

- INCRELEX ist eine Flüssigkeit mit Mecasermin, die einen künstlichen hergestellten Insulin-ähnlichen Wachstumsfaktor-1 (IGF-1) enthält, der dem von Ihrem Körper produzierten IGF-1 ähnlich ist.
- INCRELEX wird angewendet zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahre, die für ihr Alter sehr klein sind, weil ihr Körper nicht genug IGF-1 produziert. Dieser Zustand wird als primärer IGF-1-Mangel bezeichnet.

Wie ist INCRELEX anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder beim Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt 0,04 bis 0,12 mg/kg Körpergewicht des Patienten und wird zweimal täglich verabreicht. Siehe auch Anwendungshinweise und Dosiskalkulator.

Injizieren Sie INCRELEX **kurz vor oder nach einer Mahlzeit oder einem Imbiss** direkt unter die Haut, da es eine Insulin-ähnliche hypoglykämische Wirkung haben könnte, die zu einer Senkung Ihres Blutzuckerspiegels (siehe Hypoglykämie Seite 4) führen kann. **Wenn Sie aus irgendeinem Grund keine Nahrung zu sich nehmen können,** dürfen Sie sich die **Dosis INCRELEX nicht verabreichen. Die Dosis darf keinesfalls verdoppelt werden, um die ausgelassene Dosis nachzuholen.** Die nächste Dosis sollte wie üblich angewendet werden, kurz vor oder nach einer Mahlzeit oder einem Imbiss.

Injizieren Sie INCRELEX in den Oberarm, Oberschenkel, Bauch oder das Gesäß direkt unter die Haut. Injizieren Sie es niemals in eine Vene oder in einen Muskel. **Verwenden Sie bei jeder Injektion eine andere Stelle.**

Wenn Sie INCRELEX anwenden, müssen Sie Aktivitäten mit einem erhöhten Risiko (sowie schwere **körperliche Anstrengung) in den 2 bis 3 Stunden nach der INCRELEX-Injektion vermeiden**, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit INCRELEX®.

INCRELEX darf nicht angewendet werden

- wenn Sie derzeit eine Geschwulst oder Neubildung haben, entweder krebsartig oder nicht krebsartig.
- wenn Sie in der Vergangenheit Krebs hatten.
- wenn Sie Erkrankungen haben, die das Krebsrisiko erhöhen können.
- wenn Sie allergisch gegen Mecasermin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von INCRELEX sind.
- bei Früh- oder Neugeborenen, da es Benzylalkohol enthält.

Welches sind die möglichen Nebenwirkungen und die zu treffenden Vorsorgemaßnahmen?

Die möglichen Nebenwirkungen und die Arten, diese Nebenwirkungen zu vermeiden, werden nachfolgend beschrieben.

Bösartige und gutartige Tumoren

Über eine Zunahme von sowohl gutartigen als auch bösartigen Tumoren bei Patienten wurde berichtet, die mit INCRELEX® behandelt wurden. Das Risiko auf solche Tumoren kann höher sein, wenn INCRELEX® bei anderen Erkrankungen als die angewendet wird, die in der Rubrik "**Was ist INCRELEX® und wofür wird es angewendet?"** aufgeführt sind oder wenn es in höheren Dosen als die empfohlenen Dosen angewendet wird. Wenn Sie etwas Verdächtiges bemerken oder eine Vermutung über die mögliche Entwicklung eines Tumors haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie)

Increlex ist mit Insulin verwandt. Insulin ist ein natürliches Hormon, das im Körper vorhanden ist und die Blutzuckerspiegel kontrolliert. Folglich kann Increlex, neben einer wachstumsfördernden Wirkung, auch einen Einfluss auf die Blutzuckerspiegel haben. Darum ist Hypoglykämie eine mögliche Nebenwirkung der Behandlung mit Increlex.

Eine **Hypoglykämie** ist ein abnormal niedriger Blutzuckerspiegel. Dies tritt normalerweise im ersten Monat der Behandlung und in den meisten Fällen bei Fortsetzung der Behandlung weniger auf.

Die Symptome und Anzeichen von Hypoglykämie können einige oder alle folgenden umfassen:

- Schwindel
- Müdigkeit
- Ruhelosigkeit
- Reizbarkeit
- Hunger
- Konzentrationsstörungen
- Schwitzen
- Übelkeit
- und einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag

Bei jüngeren Kindern müssen Sie besonders aufmerksam sein, wenn Ihr Kind blass wird, zu spielen aufhört und sitzen bleibt, oder schläfrig wird.

Im Falle einer schweren Hypoglykämie kann das Bewusstsein Ihres Kindes herabgesetzt sein oder Konvulsionen können auftreten. Beide Symptome können alarmierend sein; sie sind jedoch

meistens nicht gefährlich für Ihr Kind. In dieser Situation müssen Sie dafür sorgen, dass die Luftwege Ihres Kindes frei sind und dass Ihr Kind auf der Seite liegt.
Symptome von Hypoglykämie, die nachts auftreten können, sind Ruhelosigkeit, Angst oder Reizbarkeit, Albträume, Bettnässen oder Müdigkeit morgens.

Wie Sie Hypoglykämie vorbeugen
Zwei der wichtigsten Risikofaktoren für Hypoglykämie sind:
1. Unzureichendes Essen, z. B. zu spät essen oder Mahlzeiten überschlagen.
2. Körperbewegung ohne ausreichend zu essen.

Folgende Empfehlungen müssen während einer Behandlung mit Increlex strikt befolgt werden:

- **Increlex-Injektionen müssen unmittelbar vor oder nach einer Mahlzeit verabreicht werden (innerhalb 20 Minuten).**
- Wenn eine Increlex-Dosis nicht unmittelbar vor oder einer Mahlzeit verabreicht werden kann, darf die Dosis nicht verabreicht werden. Die nächste Dosis muss wie gewöhnlich verabreicht und darf nicht verdoppelt werden, um eine vergessene Dosis auszugleichen.
- Eine schwere körperliche Anstrengung muss 2 bis 3 Stunden nach der Injektion vermieden werden, bis der Arzt Ihres Kindes anders entscheidet.
- Wenn eine körperliche Anstrengung nach dem Frühstück erfolgt, muss das Kind danach einen Snack zu sich nehmen. Wenn Ihr Kind nach der Abendmahlzeit körperlich aktiv ist, muss es noch einen Snack vor dem Schlafengehen essen.
- Es ist wichtig, Snacks bei sich zu haben, vor allem für jüngere Kinder, und ihnen beizubringen zu essen, sobald sie Hunger haben. Wenn eine Hypoglykämie trotz einer ausreichenden Nahrungsaufnahme auftritt, müssen Sie den Kinderarzt Ihres Kindes darüber informieren, der die Dosis von Increlex eventuell reduzieren kann.

Was müssen Sie tun, sobald Hypoglykämie auftritt

Ihr Kind muss etwas Zuckerhaltiges essen oder trinken, wie Honig, ein Getränk mit Zucker oder Glucosetabletten, die Sie in der Apotheke kaufen können.

Fette Nahrungsmittel oder Getränke (z. B. Schokolade, Schokoriegel, Kekse oder Milch) sind dafür eher nicht geeignet. Süßigkeiten sind auch nicht so ideal, aber sie können verwendet werden, wenn nichts Anderes zur Verfügung steht.

Nach 10 bis 15 Minuten muss sich Ihr Kind besser fühlen. Wenn dies nicht der Fall ist, muss mehr Zucker gegeben werden. Sie dürfen Ihrem Kind einen Snack geben, wie eine Frucht oder ein Brötchen mit Käse oder Schinken, je nach der Zeit, die bis zur nächsten Mahlzeit übrigbleibt.

Wenn Sie den Arzt Ihres Kindes konsultieren, müssen Sie ihn darüber informieren, wie oft eine Hypoglykämie seit Ihrem letzten Besuch aufgetreten ist. Dazu kann es sinnvoll sein, darüber ein Tagebuch zu führen.

Beispiele über das, was Sie Ihrem Kind zur Behandlung von Hypoglykämie geben können:

- Glucosegel
- Orangensaft
- Süßigkeiten
- Milch

In dem sehr seltenen Fall, dass eine schwere Hypoglykämie auftritt, kann das Bewusstsein Ihres Kindes so herabgesetzt sein, dass es nicht in der Lage ist zu schlucken. In solchen Fällen sollten Sie nicht versuchen, Ihrem Kind etwas zu essen oder zu trinken zu geben, sondern eine Injektion von Glucagon verabreichen.

Glucagon erhöht den Blutzuckerspiegel, wenn es injiziert wird. Das Versorgungsteam des Krankenhauses kann Ihnen beibringen, wie Sie Glucagon anwenden müssen, falls Sie es Ihrem Kind verabreichen müssen.

Increlex® darf nicht verabreicht werden, wenn Ihr Kind aus irgendeinem Grund nicht in der Lage ist zu essen. Die Increlex®-Dosis darf niemals erhöht werden, um so eine vergessene Dosis oder mehrere vergessene auszugleichen.

Vorsichtshalber muss Ihr Kind **risikovolle Aktivitäten (wie intensive physische Aktivität) innerhalb 2 – 3 Stunden nach der Injektion vermeiden,** bis eine gut verträgliche Increlex®-Dosis festgestellt wird. Dies ist insbesondere der Fall zu Beginn der Increlex®-Behandlung oder wenn die Increlex®-Dosis aus irgendeinem Grund erhöht wird.

Erhöhter Hirninnendruck (intrakranielle Hypertonie)

Ein hoher Druck in der Flüssigkeit um das Hirn (intrakranielle Hypertonie) kann bei einigen Patienten auftreten, die mit Increlex® behandelt werden. Der erhöhte Hirninnendruck kann durch andere Faktoren als die Behandlung mit Increlex® hervorgerufen werden.
Folglich, wenn Ihr Kind Symptome von Hirninnendruck aufweist, schwere Kopfschmerzen, Schmerzen hinter den Augen oder Veränderung des Sehvermögens (wie verschwommenes Sehen) mit Übelkeit und Erbrechen ist es wichtig die Gründe dieser Symptome zu bestimmen.

Es ist wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Ihr Kind unerklärliche, schwere, anhaltende Kopfschmerzen oder Störungen des Sehvermögens hat. Durch eine Untersuchung der Augen Ihres Kindes kann Ihr Arzt bestätigen, ob Ihr Kind an einem erhöhten Hirninnendruck leidet oder nicht. Ihr Arzt kann danach weitere Untersuchungen durchführen, um die Ursache dieser

Symptome zu bestimmen und die Dosis von Increlex® anpassen oder die Behandlung abbrechen, falls erforderlich. Möglicherweise kann mit der Behandlung erneut begonnen werden, wenn die Symptome verschwunden sind.

Lipohypertrophie (Zunahme des Fettgewebes)

INCRELEX® muss **bei jeder Injektion an einer anderen Körperstelle verabreicht werden,** meistens in den Bauch, den Oberschenkel, das Gesäß oder in den Oberarm. So wird vermieden, dass eine Zunahme des Fettgewebes (Lipohypertrophie) um die Injektionsstelle erfolgt. Es ist sehr wichtig, regelmäßig die Injektionsstellen zu wechseln, da Lipohypertrophie die Aufnahme von Increlex® durch den Körper verhindert und hierdurch dessen Wirksamkeit verliert.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)

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

Bei einigen Patienten, die mit Increlex® behandelt wurden, wurden **allergische Reaktionen** gemeldet; sie können an der Injektionsstelle (lokale Reaktion) auftreten oder einen Einfluss auf den gesamten Körper (systemische Reaktion) haben. **Allergische Reaktionen an der Injektionsstelle sind Juckreiz (Pruritus), Rötung und Nesselsucht (Urtikaria)**. Diese Typen von lokalisierten Reaktionen erfordern normalerweise keine zusätzlichen Maßnahmen.

Systemische allergische Reaktionen haben einen Einfluss auf den gesamten Körper mit Schwellung von Gesicht, vor allem um den Mund und die Zunge (Angioödem), Nesselsucht am ganzen Körper (generalisierte Urtikaria) oder Schwellung der Kehle, die Atembeschwerden (Dyspne) hervorruft. **Diese medizinische Erkrankung kann lebensbedrohlich sein und eine Aufnahme ins Krankenhaus erfordern.**
Es ist wichtig, besonders vorsichtig zu sein, wenn Ihr Kind eine **systemische allergische Reaktion** auf Increlex® hat. Sie müssen die Behandlung abbrechen und **dringende ärztliche Hilfe** aufsuchen, wenn bei Ihrem Kind ein generalisierter Hautausschlag oder Nesselsucht am ganzen Körper, an einer anderen Stelle als an der Injektionsstelle auftritt, Atembeschwerden, Ohnmachtsanfälle, Bewusstseinsverlust hat oder sich allgemein nicht gut fühlt.

Vergrößerte Kehl-/Nasenmandeln

Durch INCRELEX können Ihre **Kehl-/Nasemandeln** größer werden. Einige Symptome davon sind: Schnarchen, Atem- oder Schluckbeschwerden, Schlafapnoe (eine Erkrankung, bei der die Atmung während des Schlafes aussetzt) oder Flüssigkeit im Mittelohr sowie Ohreninfektionen. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie an diesen Symptomen leiden. Der Arzt muss Ihre Kehl-/Nasenmandeln regelmäßig untersuchen.

Verschlimmerung von Skoliose und Hüft- oder Knieabweichungen

Ein beschleunigtes Wachstum kann zu einer Verschlimmerung einer **gekrümmten Wirbelsäule (Skoliose)** führen. Wenn Sie an Skoliose leiden, müssen Sie auf eine zunehmende Krümmung der Wirbelsäule regelmäßig kontrolliert werden.
Sie müssen ebenfalls bei **Schwierigkeiten beim Gehen, Hinken oder Hüft- oder Kniebeschwerden** mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt bei Auftreten von einem der folgenden klinischen Symptome konsultieren:

- **Jedes neue Geschwür, jede neue Hautverletzung oder jedes unerwartete Symptom während oder nach der Behandlung, da INCRELEX® eine Rolle bei der Entwicklung von Krebs spielen kann.**
- **Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie).**
- **Auftreten von schweren Kopfschmerzen, verschwommenem Sehen und damit verbundener Übelkeit und Erbrechen.**
- **Auftreten einer Verschlimmerung von Schnarchen, Atembeschwerden während des Schlafes, Ohrenschmerzen, Gehörproblemen oder einem Gefühl von verstopften Ohren.**
- **Auftreten von Hinken, Schwierigkeiten beim Gehen, Hüftbeschwerden oder Knieschmerzen.**
- **Verschlimmerung einer gekrümmten Wirbelsäule (Skoliose).**
- **Allergische Reaktionen in Form von generalisiertem Hautausschlag oder Nesselsucht, Atembeschwerden, Ohnmachtsanfällen, Bewusstseinsverlust oder sich allgemein nicht wohl fühlen.**

▼ Increlex® unterliegt einer zusätzlichen Überwachung als Bedingung seiner Zulassung zur Vermarktung in Europa. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Pfleger. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können selbst Arzneimittelnebenwirkungen direkt beim fagg durch eine Meldungskarte melden.

Ein "Fragen und Antworten"-Dokument, das bei der Eintragung in diese Karte hilft, steht ebenfalls zur Verfügung.

Die ergänzte Karte kann wie folgt eingereicht werden:
- elektronisch durch E-Mail (nach dem Laden der ergänzten Version auf den Bildschirm) zu patientinfo@fagg.be
- durch Übersendung einer Papierversion per Post an die föderale Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte – Abteilung Vigilanz – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brüssel.

- Eine Papierversion kann von der Website www.fagg.be ausgedruckt werden < Meldung von Nebenwirkungen, unerwünschten Ereignissen und/oder Vorfällen < Überwachung von humanen Arzneimitteln < Sie sind Patient, oder kann ebenfalls bei fagg angefragt werden durch oben stehende Adresse und E-Mail-Adresse.

Ergänzende Informationen

Wenn Sie noch andere Fragen haben oder sich über die Erkrankung Ihres Kindes oder die Behandlung mit Increlex® Sorgen machen, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal auf oder mit der föderale Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte (FAGG).