

## 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 Abschnitt 4.

#### Was 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.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INCRELEX beachten?

##### 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.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Kindern und Jugendlichen, die mit INCRELEX behandelt werden, besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwülste und Neubildungen (sowohl bösartig als auch gutartig). Wenn während der Behandlung oder nach der Behandlung irgendeine Neubildung, Hautläsion oder unerwartete Symptome auftreten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf, da Mecasermin in der Krebsentwicklung eine Rolle spielen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie INCRELEX anwenden,

- wenn Sie eine gekrümmte Wirbelsäule (Skoliose) haben. Das Fortschreiten der Skoliose sollte überwacht werden.
- wenn Sie zu hinken beginnen oder Hüft- oder Knieschmerzen haben.
- wenn Sie vergrößerte Mandeln (tonsilläre Hypertrophie) haben. Sie sollten regelmäßig untersucht werden.
- wenn Sie Symptome eines erhöhten Hirndrucks (intrakranieller Hochdruck), wie Sehstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen, haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie lokale Reaktionen an der Injektionsstelle oder generalisierte allergische Reaktionen gegen INCRELEX haben. Informieren Sie den Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie einen lokalen Hautausschlag haben. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie generalisierte allergische Reaktionen (Nesselausschlag, Atemschwierigkeiten, Schwäche oder Kollaps und generelles Unwohlsein) haben.
- wenn Sie ausgewachsen sind (die Wachstumsfugen der Knochen sind geschlossen). In diesem Fall kann INCRELEX Ihnen beim Wachstum nicht helfen und sollte nicht angewendet werden.

### **Kinder im Alter unter 2 Jahren**

- Die Anwendung dieses Arzneimittels wurde bei Kindern im Alter unter 2 Jahren nicht untersucht und wird deshalb nicht empfohlen.

### **Anwendung von INCRELEX 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.

Es ist besonders wichtig, dass Sie dem Arzt sagen, ob Sie Insulin oder andere Arzneimittel gegen Diabetes anwenden. Bei Anwendung solcher Arzneimittel muss eventuell die Dosierung angepasst werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 um Rat.

Ein negativer Schwangerschaftstest sollte für alle Frauen im gebärfähigen Alter vor Beginn der Mecasermin-Behandlung vorliegen. Es wird empfohlen, dass alle Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Bei Eintritt einer Schwangerschaft sollte die Behandlung mit Mecasermin abgebrochen werden.

Mecasermin sollte nicht von Frauen, die stillen, angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen**

Mecasermin kann Hypoglykämie (sehr häufige Nebenwirkung, siehe Abschnitt 4) verursachen, wodurch die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein könnten, da Ihre Fähigkeit sich zu konzentrieren oder zu reagieren abnehmen kann.

Sie sollten, insbesondere bei Beginn der Behandlung mit INCRELEX, 2-3 Stunden nach Gabe der Dosis keine risikoreichen Tätigkeiten (z. B. Autofahren usw.) ausüben. Dies gilt, bis eine Dosis INCRELEX gefunden wurde, die keine Nebenwirkungen verursacht, die für diese Tätigkeiten riskant sein könnten.

## **INCRELEX enthält Benzylalkohol und Natrium**

INCRELEX enthält Benzylalkohol als Konservierungsmittel, das bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen auslösen kann.

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

### **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.

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

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

Verwenden Sie INCRELEX nur, wenn es klar und farblos ist.

Die Behandlung mit Mecasermin ist eine Langzeittherapie. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von INCRELEX angewendet haben, als Sie sollten**

Mecasermin könnte, wie auch Insulin, Ihren Blutzuckerspiegel senken (siehe Hypoglykämie in Abschnitt 4).

Wenn Sie eine größere Menge INCRELEX injiziert haben als empfohlen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Eine akute Überdosierung kann zu einer Abnahme des Blutzuckers (Hypoglykämie) führen.

Die Behandlung bei akuter Überdosierung von Mecasermin sollte auf die Erhöhung des niedrigen Blutzuckerspiegels ausgerichtet sein. Zuckerhaltige Flüssigkeiten oder Lebensmittel müssen eingenommen werden. Wenn der Patient nicht wach bzw. aufmerksam genug ist, um zuckerhaltige Flüssigkeiten zu trinken, ist eventuell eine Glucagon-Injektion in den Muskel notwendig, um den niedrigen Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Der Arzt oder die Krankenschwester wird Ihnen Anweisungen für die Gabe einer Glucagon-Injektion geben.

Bei fortdauernder Überdosierung könnten sich bestimmte Körperteile vergrößern (z. B. Hände, Füße, Teile des Gesichts) oder könnte der ganze Körper übermäßig wachsen. Wenn Sie eine fortdauernde Überdosierung vermuten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von INCRELEX vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn eine Dosis versäumt wurde, sollte die nächste Dosis nicht erhöht 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 die Anwendung von INCRELEX abbrechen**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit Mecasermin kann den Erfolg der Wachstumstherapie beeinträchtigen. Wenden Sie sich an den Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

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

Wenn Sie irgendeine Nebenwirkung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Mecasermin auftreten, sind: Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie), Erbrechen, Reaktionen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen und Mittelohrinfektionen. Bei der Behandlung mit INCRELEX wurden auch schwerwiegende allergische Reaktionen berichtet. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, befolgen Sie bitte die Hinweise, die nachfolgend für jede dieser Nebenwirkungen angegeben sind.

#### **Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

##### Krebsartige und nicht-krebsartige Geschwülste

Bei mit INCRELEX behandelten Patienten wurde eine Zunahme sowohl von krebsartigen als auch von nicht-krebsartigen Geschwülsten beobachtet. Das Risiko solcher Geschwülste kann höher sein, wenn INCRELEX für andere Erkrankungen als die in Abschnitt 1 genannten verwendet wird oder wenn es in einer höheren Dosis als der empfohlenen Dosis gemäß Abschnitt 3 verwendet wird.

##### Schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie)

Bei der Mecasermin-Behandlung wurde über generalisierten Nesselausschlag, Atemschwierigkeiten, Schwindel, Schwellung des Gesichts und/oder Rachens berichtet. Beenden Sie sofort die Behandlung mit INCRELEX und suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine schwerwiegende allergische Reaktion auftritt.

Lokale allergische Reaktionen an der Injektionsstelle (Juckreiz, Nesselausschlag) wurden ebenfalls berichtet.

##### Haarausfall (Alopezie)

Bei der Mecasermin-Behandlung wurde auch über Haarausfall berichtet.

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

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

Vor Beginn der Behandlung mit INCRELEX wird Ihnen der Arzt oder die Krankenschwester erklären, wie Sie eine Hypoglykämie behandeln müssen. Sie sollten immer etwas Zuckerhaltiges mit sich führen, z. B. Orangensaft, Glucosegel, Süßigkeiten oder Milch, damit Sie beim Auftreten von Symptomen einer Hypoglykämie vorbereitet sind. Bei schwerer Hypoglykämie, bei der Sie nicht ansprechbar sind und keine zuckerhaltige Flüssigkeit trinken können, muss eine Glucagon-Injektion gegeben werden. Der Arzt oder die Krankenschwester wird Ihnen Anweisungen für die Gabe der Injektion geben. Durch die Glucagon-Injektion wird der Blutzucker erhöht. Es ist wichtig, dass Sie eine ausgewogene Ernährung einhalten, die neben zuckerhaltigen Lebensmitteln auch Eiweiß und Fett (wie z. B. Fleisch und Käse) enthält.

Hypertrophie (Gewebezunahme an der Injektionsstelle) und Blutergüsse an der Injektionsstelle  
Dies kann vermieden werden, indem bei jeder Injektion eine andere Stelle verwendet wird (Wechsel der Injektionsstellen).

#### Verdauungssystem

Erbrechen und Schmerzen im Oberbauch traten bei der Behandlung mit Mecasermin auf.

#### Infektionen

Mittelohrinfectionen wurden bei mit Mecasermin behandelten Kindern beobachtet.

#### Skelettmuskulatur

Schmerzen in den Gelenken und Gliedmaßen traten bei der Behandlung mit Mecasermin auf.

#### Nervensystem

Kopfschmerzen traten bei der Behandlung mit Mecasermin auf.

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

#### Krämpfe

Bei der Mecasermin-Behandlung wurden Krämpfe/Anfälle beobachtet.  
Schwindel und Zittern wurden ebenfalls bei der Mecasermin-Behandlung berichtet.

#### Herzabnormalitäten

Ein schneller Herzschlag und abnormale Herztöne wurden bei der Mecasermin-Behandlung berichtet.

#### Erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie)

Bei der Mecasermin-Behandlung wurde auch ein erhöhter Blutzucker beobachtet.

#### Vergrößerte Mandeln/Polypen

Mecasermin kann eine Vergrößerung der Mandeln/Polypen verursachen. Anzeichen für vergrößerte Mandeln/Polypen beinhalten beispielsweise: Schnarchen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, kurzzeitiges Aussetzen der Atmung im Schlaf (Apnoe) oder Flüssigkeitsansammlung im Mittelohr sowie Ohrinfektionen. Die Schlafapnoe kann tagsüber zu einer übermäßigen Schläfrigkeit führen. Falls solche Symptome auftreten, wenden Sie sich bitte an ihren Arzt. Der Arzt sollte Ihre Mandeln/Polypen regelmäßig untersuchen.

#### Vergrößerter Thymus

Ein vergrößerter Thymus (ein spezielles Organ des Immunsystems) wurde bei der Mecasermin-Behandlung beobachtet.

#### Papillenödem

Eine Schwellung an der Rückseite des Auges (aufgrund eines erhöhten Drucks im Gehirn) kann während der Mecasermin-Behandlung durch einen Arzt oder Optiker beobachtet werden.

### Hypakusis (Schwerhörigkeit)

Hypakusis (Schwerhörigkeit), Ohrenschmerzen und Flüssigkeit im Mittelohr wurde bei der Mecasermin-Behandlung beobachtet. Informieren Sie den Arzt, wenn Sie Hörprobleme bekommen.

### Fortschreitende Skoliose (durch schnelles Wachstum verursacht)

Wenn Sie Skoliose haben, ist eine regelmäßige Untersuchung auf eine Verschlechterung der Wirbelsäulenkrümmung notwendig. Muskelschmerzen wurden ebenfalls bei der Mecasermin-Behandlung beobachtet.

### Fortpflanzungssystem

Es wurden Brustvergrößerungen bei der Mecasermin-Behandlung beobachtet.

### Verdauungssystem

Bauchschmerzen traten bei der Behandlung mit Mecasermin auf.

### Haut- und Haarveränderungen

Bei der Mecasermin-Behandlung wurden Verdickung der Haut, Muttermale und abnormale Haartextur bemerkt.

### Reaktionen an der Injektionsstelle

Reaktionen wie Schmerz, Reizung, Blutung, Bluterguss, Rötung und Verhärtung wurden bei der INCRELEX-Behandlung berichtet. Reaktionen an der Injektionsstelle können vermieden werden, indem bei jeder Injektion eine andere Stelle verwendet wird (Wechsel der Injektionsstellen).

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

### Erhöhter Hirndruck (Intrakranieller Hochdruck)

INCRELEX kann mitunter eine vorübergehende Erhöhung des Hirndrucks verursachen. Die Symptome eines intrakraniellen Hochdrucks sind u. a. Sehstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an den Arzt. Der Arzt kann feststellen, ob ein intrakranieller Hochdruck vorliegt. Ist das der Fall, könnte der Arzt entscheiden, die Dosis vorübergehend zu verringern oder die Behandlung mit Mecasermin abzubrechen. Wenn der Vorfall vorüber ist, kann die Behandlung mit Mecasermin wieder aufgenommen werden.

### Herzabnormalitäten

Bei einigen Patienten, die mit Mecasermin behandelt wurden, zeigte eine Ultraschalluntersuchung des Herzens (EKG) eine Vergrößerung des Herzmuskels und Abnormalitäten der Herzklappen-Funktion. Ihr Arzt wird vor, während und nach der Behandlung mit Mecasermin eine EKG-Untersuchung bei Ihnen durchführen.

### Reaktionen an der Injektionsstelle

Reaktionen wie Hautausschlag, Schwellung und Fettansammlungen wurden bei der Behandlung mit INCRELEX berichtet. Reaktionen an der Injektionsstelle können vermieden werden, indem bei jeder Injektion eine andere Stelle verwendet wird (Wechsel der Injektionsstellen).

### Gewichtszunahme

Gewichtszunahme wurde bei der Mecasermin-Behandlung beobachtet.

Andere gelegentlich auftretende Nebenwirkungen bei der Mecasermin-Behandlung sind Depression und Nervosität.

## **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 [das in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

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

## **5. Wie ist INCRELEX aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der ersten Anwendung kann die Durchstechflasche bis zu 30 Tage bei 2°C bis 8°C aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie das 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 INCRELEX enthält**

- Der Wirkstoff ist Mecasermin. 1 ml enthält 10 mg Mecasermin. Jede Durchstechflasche enthält 40 mg Mecasermin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Natriumchlorid, Polysorbat 20, Essigsäure 99 %, Natriumacetat und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „INCRELEX enthält Benzylalkohol und Natrium“).

### **Wie INCRELEX aussieht und Inhalt der Packung**

INCRELEX ist eine farblose bis leicht gelbliche und klare bis leicht opaleszente Injektionslösung (Injektion) in einer Durchstechflasche aus Glas, die mit einem Gummistopfen und einer Kappe verschlossen ist. Die Durchstechflasche enthält 4 ml Lösung.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

Beaufour Ipsen Industrie  
Rue Ethé Virton  
28100 Dreux  
Frankreich

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

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

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

**Italia**  
Ipsen SpA  
Tel: + 39 02 39 22 41

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

**Latvija**  
Ipsen Pharma pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67622233

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

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

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

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

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

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

**Eesti**  
Centralpharma Communications OÜ  
Tel: +372 6015540

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

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

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

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

**Slovenija**  
PharmaSwiss d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 47 00

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

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

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



### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

<-----