Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist NutropinAq und wofür wird es angewendet?

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

Bei Kindern wird NutropinAq angewendet,

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

Bei Erwachsenen wird NutropinAq angewendet,

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

Vorteile der Anwendung dieses Arzneimittels

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

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

NutropinAq darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Anwendung von NutropinAq zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Wenn Sie eine Glukokortikoid-Ersatztherapie bekommen, kann dies die Wirkung von NutropinAq verringern. Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen. Die Glukokortikoid-Dosis muss möglicherweise angepasst werden.
- Wenn Sie mit Insulin behandelt werden, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Insulin-Dosis anpassen muss.
- Wenn Sie mit Sexualhormonen, krampflösenden Arzneimitteln oder Cyclosporin behandelt werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn bei Ihnen während der NutropinAq-Behandlung eine Funktionsschwäche der Nebenniere festgestellt wird, benötigen Sie eine Steroid-Behandlung. Wenn Sie bereits aufgrund einer Funktionsschwäche der Nebenniere behandelt werden, kann eine Anpassung Ihrer Steroid-Dosis erforderlich sein.
- Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis von NutropinAq oder die der anderen Arzneimittel anpassen:
  - Östrogen zur oralen (durch den Mund) Einnahme oder andere Geschlechtshormone

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

Wenn während der Behandlung mit NutropinAq gestillt wird, ist Vorsicht geboten. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

3. Wie ist NutropinAq anzuwenden?

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

<u>Bei Kindern mit Wachstumshormonmangel:</u>
0,025 - 0,035 mg/kg Körpergewicht, täglich unter die Haut injiziert (subkutane Injektion).

<u>Bei Mädchen mit Turner-Syndrom:</u>
Bis zu 0,05 mg/kg Körpergewicht, täglich unter die Haut injiziert (subkutane Injektion).

<u>Bei Kindern mit chronischer Niereninsuffizienz:</u>
Bis zu 0,05 mg/kg Körpergewicht, täglich unter die Haut injiziert (subkutane Injektion).

Die NutropinAq-Therapie kann bis zum Erhalt einer Nierentransplantation fortgesetzt werden.

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

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

Wie NutropinAq zu injizieren ist

Ihr Arzt wird die zu injizierende NutropinAq-Dosis festlegen. Sie müssen NutropinAq jeden Tag unter die Haut injizieren (subkutane Injektion). Es ist wichtig, dass Sie dabei jedes Mal eine andere Stelle für die Injektion auswählen, um zu verhindern, dass Ihre Haut geschädigt wird.
NutropinAq wird als Lösung zur Mehrfachanwendung geliefert. Wenn die Lösung nach der Entnahme aus dem Kühlschrank trüb ist, darf der Inhalt nicht injiziert werden. Die Lösung vorsichtig schwenken. Den Inhalt nicht stark schütteln; das Protein könnte dadurch denaturieren.
Für die NutropinAq-Injektion sollten Sie den NutropinAq Pen verwenden. Für jede Injektion sollten Sie eine neue sterile Injektionsnadel benutzen. Lesen Sie alle Anwendungshinweise (siehe Rückseite) sorgfältig durch, bevor Sie den NutropinAq Pen erstmalig verwenden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von NutropinAq angewendet haben, als Sie sollten
Falls Sie versehentlich mehr NutropinAq injiziert haben, als Sie sollten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie zu viel NutropinAq angewendet haben, kann Ihr Blutzucker zunächst sinken und zu niedrig werden und anschließend zu hoch ansteigen (Hyperglykämie).

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

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

Andere Nebenwirkungen umfassten:

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

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

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

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

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

Kraftlosigkeit (Asthenie) und erhöhte Muskelspannung (Hypertonie).

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

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

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

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

Persönlichkeitsstörung oder abnormes Verhalten.

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

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

Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Bluthochdruck (Hypertonie).

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

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

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

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

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

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

Gebärmutterblutung, Ausfluss (Genitalfluor) und Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie).

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

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

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

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

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

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

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

Indikationsspezifische Nebenwirkungen aus klinischen Studien

Bei Kindern mit Wachstumshormonmangel wurde häufig von Tumoren des Gehirns (Zentralnervensystem) berichtet. Von 236 Patienten, die an der Studie teilgenommen haben, hatten 3 Patienten einen Tumor des Zentralnervensystems. Von 3 Patienten mit Tumoren des Zentralnervensystems trat bei 2 Patienten erneut ein Medulloblastom und bei 1 Patient ein Histiozytom auf. Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

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

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

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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 NutropinAq aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NutropinAq enthält

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

Wie NutropinAq aussieht und Inhalt der Packung

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

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

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

Latvija
Ipsen Pharma pārstāvniecība

Tel: +371 676 22233

България
PharmaSwiss EOOD
Тел.: +359 2 8952 110

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

Lietuva
Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel. + 370 700 33305

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

Magyarország
Ipsen Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36-1-555-5930

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Tel: + 49 89 2620 432 89

Nederland
Ipsen Farmaceutica B.V. Tel:
+ 31 (0) 23 55 41 600

Eesti
CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 601 5540

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

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

France, Hrvatska
Ipsen Pharma
Tél : + 33 - 1 - 58 33 50 00

Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)
Ipsen Pharmaceuticals Limited
Tel: + 44 (0)1753 62 77 77

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

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

România
Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 40 (021) 231 27 20

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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