

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

INCRELEX 10 mg/ml oplossing voor injectie mecasermine

▼ 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 mecasermine. Dat is een kunstmatige insulineachtige groeifactor 1 (IGF-1), die gelijk is aan het IGF-1 dat uw lichaam aanmaakt.
- Het 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 aanmaakt. Deze aandoening heet primaire IGF-1-deficiëntie.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft momenteel een tumor of gezwel, ongeacht of het goedaardig of kwaadaardig is.
- U heeft kanker gehad.
- U heeft een aandoening die het risico op kanker kan verhogen.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij premature 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 gezwellen (zowel goedaardig als kwaadaardig) bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die behandeld worden met dit middel. Raadpleeg onmiddellijk uw arts bij elk teken van een nieuw gezwel, huidletsel of een onverwacht verschijnsel tijdens of na de behandeling, aangezien mecasermine een rol kan spelen bij de ontwikkeling van kanker.

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

- als u een gebogen wervelkolom heeft (scoliose). In dat geval moet u worden gecontroleerd op verergering van de scoliose.
- als u mank gaat lopen of pijn krijgt in een heup of knie.
- als u vergrote amandelen heeft (tonsilhypertrofie). In dat geval moet u regelmatig worden onderzocht.
- als u verschijnselen van verhoogde druk in de hersenen (intracraniële hypertensie) heeft, zoals veranderingen in het gezichtsvermogen, 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 huiduitslag krijgt. Roep onmiddellijk medische hulp in als u een algemene allergische reactie (netelroos, moeite met ademen, zwakte of flauwvallen en een algemeen gevoel van onwel zijn) krijgt.
- als u niet meer groeit (de groeischijven van de beenderen zijn gesloten). In dit 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 die kinderen niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Vertel uw arts vooral als u insuline of andere geneesmiddelen tegen suikerziekte (diabetes) gebruikt. Het kan zijn dat de dosering van deze geneesmiddelen aangepast moet worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mecasermine kan een te lage bloedsuikerspiegel veroorzaken (zeer vaak voorkomende bijwerking, zie rubriek 4) die de rijvaardigheid en het bedienen van machines kan verstoren, omdat het mogelijk is dat u zich dan minder goed kunt concentreren of dat uw reactievermogen vermindert.

U dient in de 2 tot 3 uur na toediening van de dosis risicovolle bezigheden (bijvoorbeeld autorijden) te vermijden, in het bijzonder bij de start van de behandeling met dit middel, totdat een dosis is vastgesteld waarbij geen bijwerkingen optreden die deze activiteiten gevaarlijk maken.

INCRELEX bevat benzylalcohol en natrium

INCRELEX bevat benzylalcohol als conserveermiddel, wat giftige en allergische reacties kan veroorzaken bij baby's en kinderen tot 3 jaar.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is 0,04 tot 0,12 mg/kg lichaamsgewicht van de patiënt, tweemaal daags toegediend. Zie de 'Gebruiksaanwijzing' aan het eind van deze bijsluiter.

Injecteer dit middel net onder uw huid vlak vóór of na een maaltijd of tussendoortje omdat het, net zoals insuline, de bloedsuikerspiegel kan doen dalen (zie hypoglykemie in rubriek 4). Geef uzelf geen dosis van dit middel als u om welke reden dan ook niet kan eten. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik de volgende dosis zoals gewoonlijk, met een maaltijd of tussendoortje.

Injecteer dit middel net onder de huid van de bovenarm, het bovenbeen (dij), de buik of de billen. Geef de injectie nooit in een ader of een spier. Geef elke volgende injectie op een andere injectieplaats.

Gebruik dit middel alleen als de vloeistof er helder en kleurloos uitziet.

Behandeling met mecasermine is een langdurige behandeling. Vraag uw arts om nadere informatie.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Net zoals insuline kan mecasermine uw bloedsuikergehalte doen dalen (zie hypoglykemie in rubriek 4).

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 bloedsuikerspiegel) leiden.

Behandeling van een acute overdosis mecasermine moet gericht zijn op behandeling van de te lage bloedsuikerspiegel. Er moeten suikerhoudende vloeistoffen of voedingsmiddelen 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 bloedsuikerspiegel te herstellen. Uw arts of verpleegkundige legt u uit hoe u een injectie glucagon moet geven.

Bij langdurige overdosering kunnen bepaalde lichaamsdelen te groot worden (bijvoorbeeld handen, voeten, onderdelen van het gelaat) of kan het gehele lichaam te hard groeien. Als u langdurige overdosering vermoedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u een dosis heeft overgeslagen, dan mag u niet de volgende dosis ter compensatie verhogen. Gebruik de volgende dosis zoals gewoonlijk, met een maaltijd of tussendoortje.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Een onderbreking of het te vroeg beëindigen van de behandeling met mecasermine kan het succes van de groeibehandeling verstoren. Vraag uw arts om advies voordat u de behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk 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 bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

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

Kwaadaardige en goedaardige tumoren

Er werd een toename gemeld in zowel goedaardige 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 allergische reacties (anafylaxie)

Er waren meldingen van galbulten/netelroos over het hele lichaam, moeilijk ademen, duizeligheid, gezwollen gezicht en/of keel na gebruik van mecasermine. 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, galbulten/netelroos) werden gemeld.

Haaruitval (alopecia)

Haaruitval is ook gemeld na het gebruik van mecasermine.

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

Laag bloedsuikergehalte (hypoglykemie)

Mecasermine kan het bloedsuikergehalte doen dalen. Teken van een laag bloedsuikergehalte zijn: duizeligheid, moeheid, rusteloosheid, honger, prikkelbaarheid, concentratiestoornissen, zweten, misselijkheid en een snelle of onregelmatige hartslag.

Een veel te lage bloedsuikerspiegel kan bewusteloosheid, epileptische aanvallen of overlijden tot gevolg hebben. Stop onmiddellijk met dit middel en roep dringende medische hulp in als u toevallen/stuipen krijgt of als u het bewustzijn verliest.

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

Voordat de behandeling met dit middel begint, zal uw arts u uitleggen hoe een lage bloedsuikerspiegel moet worden behandeld. Voor het geval er verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel ontstaan, moet u altijd iets bij zich hebben waar suiker in zit, zoals sinaasappelsap, glucosegel, snoep of melk. Als u bij een veel te lage bloedsuikerspiegel niet reageert en geen suikerhoudende vloeistof kan drinken, dan moet u een injectie glucagon krijgen. Uw arts of verpleegkundige zal u uitleggen hoe die injectie moet worden gegeven. Als glucagon wordt geïnjecteerd, dan zorgt het ervoor dat uw bloedsuikerspiegel weer gaat stijgen. Het is belangrijk dat u evenwichtig samengestelde voeding

gebruikt, met naast de suikerhoudende voedingsmiddelen ook voedingsmiddelen met eiwitten en vetten, zoals vlees(waren) en kaas.

Hypertrofie op de injectieplaats (weefselverdikking op de inspuitplek) en blauwe plekken

Reacties op de injectieplaats kunnen worden vermeden door elke keer op een andere plaats te injecteren (afwisselen van de injectieplaats).

Spijverteringsstelsel

Braken en pijn in de bovenbuik zijn voorgekomen tijdens behandeling met mecasermine.

Infecties

Middenoorinfecties werden waargenomen bij kinderen die behandeld werden met mecasermine.

Skeletspierstelsel

Gewrichtspijn en pijn in de ledematen zijn voorgekomen tijdens de behandeling met mecasermine.

Zenuwstelsel

Hoofdpijn is voorgekomen tijdens de behandeling met mecasermine.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

Stuipen

Er werden stuipen waargenomen tijdens de behandeling met mecasermine.

Er waren ook meldingen van duizeligheid en beven tijdens de behandeling met mecasermine.

Hartafwijkingen

Een snelle hartslag en abnormale hartgeluiden zijn gemeld tijdens de behandeling met mecasermine.

Verhoogde bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)

Tijdens de behandeling met mecasermine werd ook een verhoogde bloedsuikerspiegel waargenomen.

Vergrote keel-/neusamandelen

Door mecasermine kunnen uw keel-/neusamandelen groter worden. Enkele verschijnselen van vergrote keel-/neusamandelen zijn: snurken, moeite met ademen of slikken, slaapapneu (een aandoening waarbij de ademhaling tijdens de slaap eventjes stopt) of vocht in het middenoor, evenals oorinfecties. Slaapapneu kan overdag overmatige slaperigheid veroorzaken. Neem contact op met uw arts als u last heeft van deze verschijnselen. De arts dient uw keel-/neusamandelen regelmatig te controleren.

Vergrote zwezerik (thymus)

Een vergrote zwezerik (een apart orgaan van het immuunsysteem) werd waargenomen bij behandeling met mecasermine.

Papiloedeem (zwelling van de blinde vlek)

De arts of opticien kan een zwelling van de achterkant van het oog (door verhoogde druk in de hersenen) vaststellen bij behandeling met mecasermine.

Hypoacusis (gehoorverlies)

Hypoacusis (gehoorverlies), oorpijn en vocht in het middenoor kan waargenomen worden bij behandeling met mecasermine. Vertel het aan uw arts wanneer u gehoorproblemen ondervindt.

Verergering van scoliose (veroorzaakt door snelle groei)

Als u scoliose heeft, moet u regelmatig worden gecontroleerd op een toenemende kromming van de wervelkolom. Pijn in de spieren werd eveneens gezien bij behandeling met mecasermine.

Voortplantingsstelsel

Vergrote borsten zijn waargenomen bij behandeling met mecasermine.

Spijverteringsstelsel

Buikpijn is waargenomen bij behandeling met mecasermine.

Veranderingen van huid en haar

Huidverdikking, moedervlekjes en ongewone structuur van het haar zijn waargenomen bij de behandeling met mecasermine.

Reacties op de injectieplaats

De volgende reacties werden gemeld tijdens behandeling met dit middel: pijn, irritatie, bloeding, bloeduitstorting/blauwe plekken, roodheid en verharding. Reacties op de injectieplaats kunnen worden vermeden door elke keer op een andere plaats te injecteren (afwisselen van de injectieplaats).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

Gestegen hersendruk (intracranieële hypertensie)

Dit middel kan soms een tijdelijke stijging van de druk binnenin de hersenen veroorzaken. De verschijnselen van deze intracranieële hypertensie zijn: veranderingen in het gezichtsvermogen, hoofdpijn, misselijkheid en/of braken. Vertel uw arts onmiddellijk als u een van deze verschijnselen vertoont. Uw arts kan dan controleren of u lijdt aan intracranieële hypertensie. Als dat het geval is, kan uw arts beslissen tijdelijk de dosis te verminderen of de behandeling met mecasermine te onderbreken. Mecasermine mag opnieuw worden gestart nadat deze fase voorbij is.

Hartstoornissen

Bij sommige patiënten die behandeld werden met mecasermine wees echografisch onderzoek van het hart (echocardiogram) op een vergroting van de hartspier en afwijkingen van de hartklepfunctie. Uw arts kan een echocardiogram uitvoeren vóór, tijdens en na de behandeling met mecasermine.

Reacties op de injectieplaats

Reacties met inbegrip van huiduitslag, zwelling en vetknobbeltjes werden gemeld tijdens behandeling met dit middel. Reacties op de injectieplaats kunnen worden vermeden door elke keer op een andere plaats te injecteren (afwisselen van de injectieplaats).

Gewichtstoename

Gewichtstoename werd waargenomen tijdens de behandeling met mecasermine.

Andere bijwerkingen die soms bij behandeling met mecasermine werden waargenomen, zijn depressie en nervositeit.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 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 worden bewaard.

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 mecasermine. Eén ml bevat 10 mg mecasermine. Elke injectieflacon bevat 40 mg mecasermine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: benzylalcohol, natriumchloride, polysorbaat 20, ijsazijn, natriumacetaat en water voor injectie (zie rubriek 2 “INCRELEX bevat benzylalcohol en natrium”).

Hoe ziet INCRELEX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Verpakking met 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethé Virton
28100 Dreux
Frankrijk

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

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 verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.