

Folheto informativo: Informação para o utilizador

INCRELEX 10 mg/ml solução injetável mecassermina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é INCRELEX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar INCRELEX
3. Como utilizar INCRELEX
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar INCRELEX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é INCRELEX e para que é utilizado

- INCRELEX é um líquido que contém mecassermina que é um fator de crescimento-1 *insulin like* (IGF-1), semelhante ao IGF-1 produzido pelo organismo.
- É usado para tratar crianças e adolescentes dos 2 aos 18 anos de idade que são muito baixos para a idade devido ao seu organismo não produzir IGF-1 suficiente. Esta situação médica é denominada deficiência primária de IGF-1.

2. O que precisa de saber antes de utilizar INCRELEX

Não utilize INCRELEX

- Se tiver atualmente algum tumor ou crescimento, seja canceroso ou não
- Se já tiver tido cancro
- Se tiver alguma condição que possa aumentar o risco de cancro
- se tem alergia à mecassermina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em bebés prematuros ou recém-nascidos porque contém álcool benzílico.

Advertências e precauções

Existe um risco aumentado de tumores ou crescimentos (tanto cancerosos, como não cancerosos) em crianças e adolescentes tratados com INCRELEX. Se ocorrer algum crescimento, lesão da pele ou ocorra algum sintoma inesperado durante o tratamento ou após o tratamento, consulte o seu médico imediatamente uma vez que a mecassermina pode desempenhar um papel no desenvolvimento de cancro.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar INCRELEX.

- se tiver a coluna vertebral curvada (escoliose). Deve ser avaliado relativamente à progressão da escoliose.

- se ficar coxo ou desenvolver dor na anca ou no joelho
- se tiver as amígdalas aumentadas (hipertrofia tonsilar). Deve ser examinado periodicamente.
- se tiver sintomas de aumento da pressão no cérebro (hipertensão intracraniana), tais como alterações visuais, dores de cabeça, náuseas e/ou vômitos, procure aconselhamento junto do seu médico.
- se tiver uma reação localizada no local de injeção ou uma reação alérgica generalizada com INCRELEX. Contacte o médico o mais breve possível se tiver uma erupção cutânea localizada. Procure ajuda médica imediata se tiver uma reação alérgica generalizada (urticária, dificuldade em respirar, desmaio ou prostração e sensação geral de mal-estar).
- se tiver parado de crescer (as placas de crescimento ósseo estão fechadas). Neste caso o INCRELEX não pode ajudar a crescer e não deve ser utilizado.

Crianças com menos de 2 anos de idade

O uso deste medicamento não foi estudado em crianças com idades inferiores a 2 anos, pelo que não é recomendado.

Outros medicamentos e INCRELEX

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico em especial se toma insulina ou outros medicamentos antidiabéticos. Pode ser necessário um ajuste de dose destes medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Recomenda-se a realização de um teste de gravidez, que deverá ser negativo, em todas as mulheres com potencial para engravidar antes do tratamento com mecassermina. Recomenda-se igualmente que todas as mulheres férteis utilizem uma contraceção adequada durante o tratamento

Se ocorrer uma gravidez, a terapêutica com mecassermina deve ser descontinuada.

A mecassermina não deve ser administrada a uma mãe a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A mecassermina pode causar hipoglicemia (efeito secundário muito frequente, ver secção 4) que pode diminuir a capacidade de conduzir e utilizar máquinas, uma vez que pode diminuir a capacidade de concentração ou de reação.

Deve evitar participar em quaisquer atividades de alto risco (p.e. conduzir veículos, etc.) nas 2 a 3 horas após administração da dose, principalmente no início do tratamento com INCRELEX, até ter sido encontrada uma dose de INCRELEX que não cause efeitos secundários que tornem estas atividades arriscadas.

INCRELEX contém álcool benzílico e sódio

O INCRELEX contém álcool benzílico como conservante que pode causar reações tóxicas e reações alérgicas em bebés e crianças até aos 3 anos de idade.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar INCRELEX

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de 0,04 a 0,12 mg/kg do peso do doente, administradas duas vezes ao dia. Ver as 'Instruções de Utilização' no final deste folheto informativo.

Injete o INCRELEX sob a pele, pouco antes ou logo após uma refeição ou merenda, uma vez que pode ter efeitos hipoglicémicos tipo insulina e por essa razão poder diminuir os níveis de açúcar no sangue (ver hipoglicemia na seção 4). Não injete a dose de INCRELEX se não puder comer por qualquer razão. Não compense a dose omitida administrando duas doses na próxima vez. A dose seguinte deve ser tomada normalmente, com uma refeição ou refeição ligeira.

O INCRELEX deve ser injetado sob a pele na parte superior do braço, da perna (coxa), na zona do estômago (abdómen) ou nas nádegas. Nunca injete numa veia ou músculo. Altere o local em cada injeção.

Utilize apenas INCRELEX que esteja límpido e incolor.

O tratamento com mecasermina é uma terapêutica prolongada. Contacte o seu médico para outras informações.

Se utilizar mais INCRELEX do que deveria

A mecasermina, tal como a insulina, pode diminuir os níveis de açúcar no sangue (ver hipoglicemia na secção 4).

Se foi injetado mais INCRELEX do que o recomendado, contate o seu médico imediatamente.

A sobredosagem aguda pode dar origem a hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue).

O tratamento da sobredosagem aguda com mecasermina deve ser orientado no sentido de fazer inverter a hipoglicemia. Devem ser consumidos líquidos ou alimentos que contenham açúcar. Se o doente não estiver suficientemente desperto ou alerta para beber líquidos que contenham açúcar, poderá ser necessário administrar uma injeção de glucagom no músculo para inverter o nível baixo de açúcar no sangue. O seu médico ou enfermeiro ensinar-lhe-á a administrar a injeção de glucagom.

A sobredosagem prolongada pode originar o aumento de certas partes do corpo (p.e. mãos, pés, partes do rosto) ou crescimento excessivo de todo o corpo. Se suspeita de sobredosagem prolongada, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar INCRELEX

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso falhe uma dose, a dose seguinte não deve ser maior para compensar. A dose seguinte deve ser tomada de forma normal, com uma refeição ou refeição ligeira.

Se parar de utilizar INCRELEX

Uma interrupção ou termo precoce do tratamento com mecasermina pode prejudicar o sucesso da terapêutica de crescimento. Consulte o seu médico antes de parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos indesejáveis que ocorrem com maior frequência com a mecassermina são: diminuição do açúcar no sangue (hipoglicemia), vômitos, reações no local de injeção, dores de cabeça e infecções do ouvido médio. Foram também notificadas reações alérgicas graves com o INCRELEX. Caso apresente algum destes casos, siga por favor o aviso dado para cada um dos casos nas secções seguintes.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Tumores cancerosos e não cancerosos

Foi reportado um aumento de tumores cancerosos e não cancerosos em doentes tratados com INCRELEX. O risco destes tumores poder ser superior se o INCRELEX for usado para indicações diferentes das indicadas na Secção 1 ou utilizado em doses superiores às recomendadas na Secção 3.

Reações alérgicas graves (anafilaxia)

Foi notificada erupção da pele generalizada, dificuldade em respirar, tonturas, inchaço da cara e/ou da garganta após utilização de mecassermina. Pare o INCRELEX imediatamente e procure ajuda médica urgente se tiver uma reação alérgica grave.

Foram também notificadas reações alérgicas locais no local de injeção (comichão, bolhas).

Perda de cabelo (alopecia)

Foi também notificada perda de cabelo após utilização de mecassermina.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)

A mecassermina pode diminuir os níveis de açúcar no sangue. Os sinais de baixo nível açúcar no sangue são: tonturas, cansaço, inquietação, fome, irritabilidade, dificuldade de concentração, suores, náuseas e batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

A hipoglicemia grave pode causar inconsciência, convulsões/ataques ou morte. Pare o INCRELEX imediatamente e procure ajuda médica urgente se tiver convulsões /ataques ou se ficar inconsciente.

Se tomar INCRELEX, deve evitar participar em atividades de alto risco (como atividade física vigorosa) nas 2 a 3 horas após a injeção do INCRELEX, especialmente no início do tratamento com INCRELEX.

Antes de iniciar o tratamento com INCRELEX, o seu médico ou enfermeiro(a) irá explicar-lhe como tratar a hipoglicemia. Deve dispor sempre de uma fonte de açúcar, como sumo de laranja, gel de glicose, rebuçados ou leite, para o caso de ocorrerem sintomas de hipoglicemia. No caso de hipoglicemia grave, se o doente não reagir de forma positiva e não puder beber líquidos que contenham açúcar, deve-lhe ser administrada uma injeção de glucagom. O médico ou enfermeiro(a) ensinar-lhe-á a administrar a injeção. O glucagom aumenta o nível de açúcar no sangue quando é injetado. É importante ter uma dieta equilibrada que inclua alimentos ricos em proteína e gordura, como carne e queijo, além de alimentos que contenham açúcar.

Hipertrofia no local de injeção (o tecido no local de injeção aumenta de tamanho)

Esta pode ser evitada mudando o local entre cada injeção (rotação dos locais de injeção).

Sistema digestivo

Ocorreram vômitos e dor na parte de cima da barriga com o tratamento com mecassermina.

Infeções

Podem ser observadas infeções no ouvido médio em crianças com o tratamento com mecassermina.

Sistema musculoesquelético

Ocorreram dores nas articulações e dor nos membros com o tratamento com mecassermina.

Sistema nervoso

Ocorreram dores de cabeça com o tratamento com mecassermina.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Convulsões

Foram observadas convulsões (ataques) com o tratamento com mecassermina.

Foi também notificado tonturas e tremores com o tratamento com mecassermina.

Anomalias cardíacas

Foi notificado um bater acelerado do coração e sons cardíacos anormais com o tratamento com mecassermina.

Nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia)

Foi também observado aumento dos níveis de açúcar no sangue com o tratamento com mecassermina.

Amígdalas/adenoides aumentados

A mecassermina pode aumentar o tamanho das amígdalas/adenoides. Estes são alguns dos sinais de amígdalas/adenoides aumentados: ressonar, dificuldade em respirar ou engolir, apneia do sono (uma situação médica em que a respiração durante o sono é interrompida durante períodos curtos) ou líquido no ouvido médio, bem como infecções do ouvido. A apneia do sono pode causar sonolência excessiva durante o dia. Contacte o seu médico caso estes sintomas o incomodem. O médico deve examinar regularmente as amígdalas/adenoides do doente.

Aumento do tamanho do timo

Aquando do tratamento com mecassermina, observou-se também aumento do tamanho do timo (órgão especializado do sistema imunitário).

Edema da papila ótica

O médico ou o ótico podem observar um inchaço da parte de trás do olho (devido ao um aumento da pressão no cérebro) durante o tratamento com mecassermina.

Hipoacusia (perda de audição)

Foi observada hipoacusia (perda de audição), dores nos ouvidos e líquido no ouvido médio com o tratamento com mecassermina. Informe o seu médico caso surjam problemas de audição.

Agravamento da escoliose (causado pelo rápido crescimento)

Se tiver escoliose, necessitará de ser examinado com frequência para determinar se existe aumento na curvatura da coluna vertebral. Aquando do tratamento com mecassermina, foram também observados casos de dor nos músculos.

Sistema reprodutor

Foi observado um aumento do volume da mama com o tratamento com mecassermina.

Aparelho digestivo

Ocorreu dor de barriga com o tratamento com mecassermina.

Alterações da pele e cabelo

Foram observados casos de espessamento da pele, sinais e textura anormal do cabelo com o tratamento com mecassermina.

Reações no local de injeção

Foram reportadas reações com o tratamento com mecassermina, incluindo dor, irritação, sangramento, nódulos negros, vermelhidão e endurecimento. As reações no local de injeção podem ser evitadas mudando o local da mesma entre cada injeção (rotação dos locais de injeção).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Aumento da pressão no cérebro (hipertensão intracraniana)

Por vezes, o INCRELEX pode causar um aumento temporário da pressão dentro do cérebro. Os sintomas de hipertensão intracraniana podem incluir alterações visuais, dores de cabeça, enjoos e/ou vômitos. Informe imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas. O seu médico pode verificar se existe hipertensão intracraniana. Se existir, ele poderá decidir diminuir ou descontinuar temporariamente o tratamento com mecassermina. A mecassermina poderá ser iniciada novamente após o episódio estar resolvido.

Anomalias cardíacas

Em alguns doentes tratados com mecassermina, uma ecografia ao coração mostrou um aumento do tamanho do músculo cardíaco e alterações da função da válvula cardíaca. O médico poderá realizar uma ecografia ao coração antes, durante e após o tratamento com mecassermina.

Reações no local de injeção

Foram notificadas reações como exantema, inchaço e nódulos de gordura com o tratamento com INCRELEX. As reações no local de injeção podem ser evitadas mudando o local da mesma entre cada injeção (rotação dos locais de injeção).

Aumento de peso

Foi observado aumento de peso com o tratamento com mecassermina.

Outros efeitos secundários pouco frequentes que ocorreram com o tratamento com mecassermina incluem depressão e nervosismo.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar INCRELEX

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartongem e no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira abertura, o frasco pode ser conservado durante um período máximo de 30 dias a uma temperatura de 2°C a 8°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de INCRELEX

- A substância ativa é mecassermina. Cada ml contém 10 mg de mecassermina. Cada frasco para injetáveis contém 40 mg de mecassermina.
- Os outros componentes são: álcool benzílico, cloreto de sódio, polisorbato 20, ácido acético glacial, acetato de sódio e água para preparações injetáveis (ver secção 2 “INCRELEX contém álcool benzílico e sódio”).

Qual o aspeto de INCRELEX e conteúdo da embalagem

O INCRELEX é uma solução injetável incolor a ligeiramente amarela e transparente a ligeiramente opalescente, fornecida num frasco de vidro, fechado com uma rolha e um selo. O frasco contém 4 ml de solução.

Embalagem de 1 frasco.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethé Virton
28100 Dreux
França

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias especiais”.

Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade desta doença.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever anualmente qualquer nova informação que possa vir a ser disponibilizada sobre o medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.emea.europa.eu>. Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

Este folheto está disponível em todas as línguas da EU/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

<----->