

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

INCRELEX

10 mg/ml injektionsvätska, lösning
mekasermin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad INCRELEX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder INCRELEX
3. Hur du använder INCRELEX
4. Eventuella biverkningar
5. Hur INCRELEX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad INCRELEX är och vad det används för

INCRELEX är en vätska som innehåller mekasermin, som är en konstgjord insulinliknande tillväxtfaktor-1 (IGF-1), som liknar den IGF-1 som tillverkas i kroppen.

Det används för att behandla barn och ungdomar från 2 till 18 år som är mycket kortväxta för sin ålder, eftersom deras kroppar inte framställer tillräckligt med IGF-1. Detta tillstånd kallas primär IGF-1-brist.

2. Vad du behöver veta innan du använder INCRELEX

Använd inte INCRELEX

- om du för närvarande har en tumör eller tumörtillväxt, oavsett om det är cancer eller inte cancer
- om du tidigare haft cancer
- om du har ett tillstånd som kan öka risken för cancer
- om du är allergisk mot mekasermin eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- till för tidigt födda eller nyfödda barn, eftersom det innehåller bensylalkohol

Varningar och försiktighet

Det finns en ökad risk för tumörer och tillväxt av tumörer (både cancer och icke-cancer) hos barn och ungdomar som behandlas med INCRELEX. Berätta omedelbart för din läkare om nytillväxt, hudskada eller oväntade symtom uppstår under eller efter behandlingen, eftersom mekasermin kan spela en roll i utvecklingen av cancer.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder INCRELEX

- om du har krökt ryggrad (skolios). Du bör övervakas avseende försämring av skoliosen.
- om du utvecklar hälta eller höft- eller knäsmärta.
- om du har förstörade halsmandlar (tonsillhypertrofi). Du bör undersökas regelbundet.
- om du har symtom på ökat tryck i hjärnan (intrakraniell hypertension) såsom synförändringar, huvudvärk, illamående och/eller kräkningar ska du rådfråga din läkare.
- om du har en lokal reaktion vid injektionsstället eller en generaliserad allergisk reaktion av INCRELEX. Ring din läkare så snart som möjligt om du får lokala hudutslag. Sök omedelbart läkarhjälp om du får en generaliserad allergisk reaktion (nässelutslag, svårt att andas, svimfärdighet eller kollaps och en allmän sjukdomskänsla).
- om du har vuxit färdigt (tillväxtzonerna i benen är slutna). I detta fall kan INCRELEX inte hjälpa dig att växa och ska inte användas.

Barn under 2 års ålder

Användningen av detta läkemedel har inte studerats hos barn under 2 års ålder och rekommenderas därför inte.

Andra läkemedel och INCRELEX

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta andra mediciner.

Tala speciellt om för läkaren om du tar insulin eller några andra mediciner mot diabetes. En dosjustering av dessa mediciner kan vara nödvändig.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Negativt graviditetstest rekommenderas för alla fertila kvinnor innan behandling med mekasermin påbörjas.

Behandling med mekasermin ska avbrytas vid graviditet.

Mekasermin ska inte ges till kvinnor som ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Mekasermin kan orsaka hypoglykemi (lågt blodsocker, mycket vanlig biverkning, se avsnitt 4). Hypoglykemi är en mycket vanlig biverkan, som kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner, därför att din förmåga att koncentrera dig och reagera kan minska.

Du bör undvika att delta i några högriskaktiviteter (t.ex. bilkörning) inom 2-3 timmar efter dosering, speciellt i början av behandlingen

med INCRELEX, tills en dos av INCRELEX har fastställts som inte ger biverkningar som kan göra dessa aktiviteter riskfyllda.

INCRELEX innehåller bensylalkohol och natrium

INCRELEX innehåller bensylalkohol som konserveringsmedel.

INCRELEX innehåller bensylalkohol som konserveringsmedel, vilket kan ge förgiftningar och allergiska reaktioner hos spädbarn och barn upp till 3 år.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per flaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder INCRELEX

Använd alltid detta läkemedel precis som din läkare har instruerat dig. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den vanligaste dosen är 0,04 till 0,12 mg/kg patientvikt, givet två gånger dagligen. Se "Bruksanvisningen" i slutet av denna bipacksedel.

Injicera INCRELEX direkt under din hud strax före eller efter en måltid eller mellanmål. Det kan ha insulin-liknande hypoglykemieffekt och kan därför sänka blodsockernivån (se avsnitt 4 Hypoglykemi). Injicera inte din INCRELEX-dos om du inte kan äta av någon anledning. Kompensera inte för den uteblivna injektionen genom att ge två injektioner nästa gång. Nästa dos ska tas som vanligt, i samband med en måltid eller mellanmål.

Injicera INCRELEX direkt under huden på din överarm, lår, mage (buk) eller skinkor. Injicera aldrig in i en ven eller muskel. Byt injektionsställe vid varje injektion.

Använd endast INCRELEX om den är klar och färglös.

Behandling med mekasermin är en långtidsbehandling. Fråga din läkare om du behöver ytterligare information.

Om du använt mer INCRELEX än du borde

Mekasermin kan, liksom insulin, sänka blodsockernivån (se Hypoglykemi i avsnitt 4).

Om mer INCRELEX än vad som rekommenderas använts, kontakta din läkare omedelbart.

Akut överdosering kan leda till hypoglykemi (lågt blodsocker).

Behandling av akut överdosering av mekasermin bör inriktas på att upphäva blodsockersänkningen. Vätska eller mat som innehåller socker ska intas. Om personen inte är vaken eller tillräckligt pigg för att dricka vätska som innehåller socker kan en glukagoninjektion i muskeln vara nödvändig för att upphäva det låga blodsockret. Din läkare eller sjuksköterska kommer att instruera dig hur du ger en glukagoninjektion.

Långvarig överdosering kan leda till förstoring av vissa kroppsdelar (t.ex. händer, fötter, delar av ansiktet) eller överdriven tillväxt av hela kroppen. Om du misstänker att du överdoserat under en lång tid ska du kontakta din läkare omedelbart.

Om du glömmer att ta INCRELEX

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en bortglömd dos. Om du har glömt att ta en dos ska inte nästa dos ökas för att kompensera. Tag nästa dos som vanligt, tillsammans med en måltid eller mellanmål.

Om du slutar att använda INCRELEX

Ett avbrott eller för tidigt avslutande av behandlingen med mekasermin kan minska tillväxtbehandlingens framgång. Rådfråga din läkare innan du slutar med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor angående användning av detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla mediciner kan INCRELEX orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De vanligast förekommande biverkningarna med mekasermin är: lågt blodsocker (hypoglykemi), kräkningar, reaktion på injektionsstället, huvudvärk och infektion i mellanörat. Allvarlig allergisk reaktion har också rapporterats för INCRELEX. Om du får någon av dessa biverkningar, följ råden för de olika biverkningarna i följande stycken.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Elakartade och godartade tumörer

En ökning av både elakartade och godartade tumörer har observerats hos patienter som behandlats med INCRELEX. Risken för sådana tumörer kan vara högre om INCRELEX används för att behandla andra tillstånd än de som anges i avsnitt 1, eller vid användning av högre doser än rekommenderat (se avsnitt 3).

Allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi)

Generell nässelfeber, andnöd, yrsel, svullnad av ansikte och/eller svalg har rapporterats vid användning av mekasermin. Sluta omedelbart att ta INCRELEX och sök akutvård om du får en allvarlig allergisk reaktion.

Lokal allergisk reaktion vid injektionsstället (klåda, nässelfeber) har också rapporterats.

Håravfall (alopeci)

Håravfall har också rapporterats vid användning av mekasermin.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Lågt blodsocker (hypoglykemi)

Mekasermin kan sänka blodsockernivåerna. Tecken på lågt blodsocker är: yrsel, trötthet, rastlöshet, hunger, irritabilitet, problem att koncentrera sig, svettningar, illamående och snabba eller oregelbundna hjärtslag.

Allvarlig hypoglykemi kan orsaka medvetslöshet, kramper eller dödsfall. Sluta omedelbart att ta INCRELEX och sök akutvård om du får kramper eller blir medvetslös.

Om du tar INCRELEX bör du undvika att delta i högriskaktiviteter (såsom krävande fysisk aktivitet) inom 2 till 3 timmar efter en INCRELEX-injektion, speciellt i början av behandlingen med INCRELEX.

Innan du börjar behandlingen med INCRELEX kommer din läkare eller sjuksköterska att förklara för dig hur man behandlar hypoglykemi. Du bör alltid ha tillgång till socker såsom

apelsinjuice, glukosgel, godis eller mjölk om symtom på hypoglykemi uppstår. Vid allvarlig hypoglykemi, om du inte är kontaktbar och inte kan dricka vätskor innehållande socker, ska en glukagoninjektion ges. Läkare eller sjuksköterska kommer att instruera hur du ger injektionen. Glukagon höjer blodsockret när det injiceras. Det är viktigt att du äter en välbalanserad kost inklusive protein och fett, såsom kött och ost, förutom mat som innehåller socker.

Reaktioner vid injektionsstället (vävnadsförstoring vid injektionsstället) och blåmärken

Detta kan undvikas genom att byta injektionsställe vid varje injektion (växla injektionsställe).

Matsmältningsapparaten

Kräkningar och smärta i övre delen av magen har förekommit vid mekaserminbehandling.

Infektioner

Infektioner i mellanörat har observerats hos barn som får mekaserminbehandling.

Muskuloskeletala systemet

Smärta i leder och i armar och ben har förekommit vid mekaserminbehandling.

Nervsystemet

Huvudvärk har förekommit vid mekaserminbehandling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Kramper

Kramper har observerats vid mekaserminbehandling. Yrsel och skakningar har också rapporterats vid mekaserminbehandling.

Hjärtavvikelser

Snabba hjärtslag och onormala hjärtljud har rapporterats vid mekaserminbehandling.

Förhöjt blodsocker (hyperglykemi)

Förhöjt blodsocker har också observerats vid mekaserminbehandling.

Förstorade tonsiller/adenoider (halsmandlar)

Mekasermin kan förstora dina tonsiller/adenoider. Några tecken på förstorade tonsiller/adenoider är: snarkning, svårighet att andas eller att svälja, sömnapné (ett tillstånd där andningen kortvarigt upphör under sömn) eller vätska i mellanörat, liksom även öroninfektioner. Sömnapné kan orsaka extrem sömnhet under dagtid. Kontakta läkare om dessa symtom besvärar dig. Läkaren bör regelbundet undersöka dina tonsiller/adenoider.

Förstoring av tymus

Förstoring av tymus (ett speciellt organ i immunsystemet) har observerats vid mekaserminbehandling.

Papillödem

Svullnad vid den bakre delen av ögat (på grund av ökat tryck i hjärnan) kan observeras av läkare eller optiker under mekaserminbehandling.

Hypoakusis (hörselnedsättning)

Hörselnedsättning, smärta i örat och vätska i mellanörat har observerats vid mekaserminbehandling. Tala om för läkare om du upplever problem med hörseln.

Försämring av skolios (orsakad av snabb tillväxt):

Om du har skolios måste du undersökas ofta för att kontrollera om ryggradens krökning har ökat. Smärta i muskler har också setts vid mekaserminbehandling.

Reproduktionssystemet:

Bröstförstoring har observerats vid mekaserminbehandling.

Matsmältningsapparaten

Magsmärtor har förekommit vid mekaserminbehandling.

Förändring av hud och hår:

Hudförtjockning, födelsemärken och onormal hårstruktur har setts vid mekaserminbehandling.

Reaktioner vid injektionsstället:

Reaktioner som smärta, irritation, blödning, blånad, rodnad och hårdhet vid injektionsstället har rapporterats vid INCRELEX-behandling. Reaktioner vid injektionsställe kan undvikas genom att byta injektionsställe vid varje injektion (växla injektionsställe).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Ökat tryck i hjärnan (intrakraniell hypertension)

INCRELEX kan ibland orsaka en tillfällig tryckökning i hjärnan.

Symtom på intrakraniell hypertension kan vara synförändringar,

huvudvärk, illamående och/eller kräkningar. Tala omedelbart om för läkare om du får någon av dessa biverkningar. Din läkare kan kontrollera om du har intrakraniell hypertension. Om så är fallet kan läkaren besluta att tillfälligt minska dosen eller avbryta behandlingen med mekasermin. Behandling med mekasermin kan påbörjas igen när episoden är över.

Påverkan på hjärtat

Hos några patienter som behandlades med mekasermin visade en ultraljudsundersökning av hjärtat (ekokardiogram) en förstoring av hjärtmuskeln och påverkan på hjärtklaffarnas funktion. Din läkare utför eventuellt ett ekokardiogram innan, under och efter mekaserminbehandlingen.

Reaktioner vid injektionsstället

Reaktioner som utslag, svullnad och fettknölar vid injektionsstället har rapporterats vid INCRELEX-behandling. Reaktioner vid injektionsstället kan undvikas genom att byta injektionsställe vid varje injektion (växla injektionsställe).

Viktökning

Viktökning har observerats vid mekaserminbehandling.

Andra mindre vanliga biverkningar som förekommit vid mekaserminbehandling är depression, nervositet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur INCRELEX ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter den första användningen kan injektionsflaskan förvaras upp till 30 dagar vid 2°C till 8°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mekasermin. En ml innehåller 10 mg mekasermin. Varje injektionsflaska innehåller 40 mg mekasermin.

- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol, natriumklorid, polysorbat 20, isättika, natriumacetat och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "INCRELEX innehåller bensylalkohol och natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

INCRELEX är en klar och färglös injektionsvätska, som tillhandahålls i en injektionsflaska av glas, försluten med en propp och en försegling. Injektionsflaskan innehåller 4 ml vätska.

Förpackning med 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

Beaufour Ipsen Industrie
Rue d'Etche Virton
28100 Dreux
Frankrike

Ytterligare information om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning:

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
SE-164 51 Kista
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 (0)8 451 60 00

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) går varje år igenom all ny information om läkemedlet som kan ha kommit fram om detta läkemedel och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-12-16

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.emea.europa.eu/>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

BRUKSANVISNING

INCRELEX ska injiceras med sterila sprutor och injektionsnålar för engångsbruk, som kan tillhandahållas av läkare, apotekspersonal, eller sjuksköterska. Sprutorna ska vara av tillräckligt liten volym så

att den förskrivna dosen kan dras från injektionsflaskan med rimlig noggrannhet.

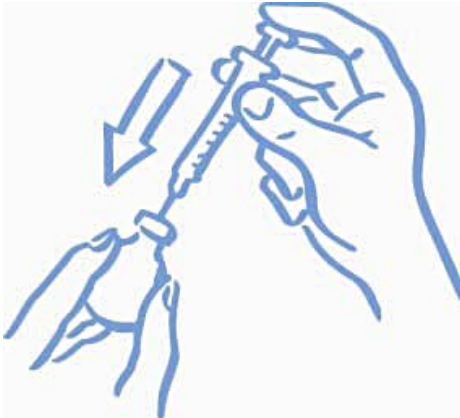
Förberedelse för injektionen

1. Tvätta händerna innan INCRELEX förbereds för din injektion.
2. Använd en ny engångsnål och engångsspruta varje gång du injicerar. Använd sprutor och nålar endast en gång. Kassera dem på lämpligt sätt i en behållare för vassa föremål (t. ex. en behållare för bioriskmaterial), hårdplastbehållare (t. ex. en tvättmedelsflaska) eller en metallbehållare (t. ex. en tom kaffeburk). Dela **aldrig** nålar och sprutor med någon annan.
3. Kontrollera vätskan för att säkerställa att den är klar och färglös. Använd den inte efter utgångsdatumet (som anges på etiketten efter EXP och som avser den sista dagen i månaden) eller om vätskan är grumlig eller om du ser partiklar. Om injektionsflaskan har varit fryst måste den kasseras. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används.
4. Om du använder en ny injektionsflaska ta bort skyddslocket. Ta inte bort gummiproppen.
5. Torka av injektionsflaskans gummipropp med en bomullstuss med desinfektionsmedel (med alkohol) för att förhindra att injektionsflaskan förorenas av bakterier som kan komma in i den genom att nålen införs upprepade gånger (se Figur 1).



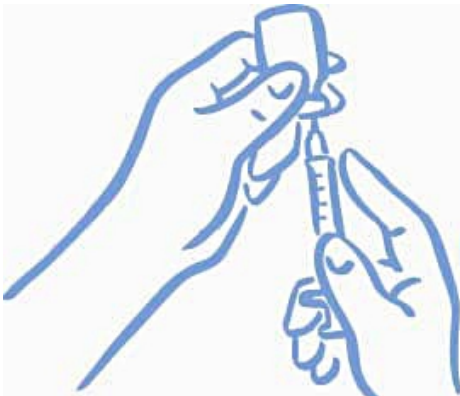
Figur 1: Torka av proppen med alkohol

- Innan nålen förs in i injektionsflaskan dra tillbaka sprutkolven och dra in lika stor mängd luft som den förskrivna dosen. För in nålen genom injektionsflaskans gummipropp och tryck ned kolven för att injicera luft in i injektionsflaskan (se Figur 2).



Figur 2: Injicera luft in i injektionsflaskan

- Lämna sprutan i injektionsflaskan och vänd båda upp och ned. Håll sprutan och injektionsflaskan stadigt (se Figur 3).



Figur 3: Förbered för uppdragning

8. Se till att nålspetsen är i vätskan (se Figur 4). Dra tillbaka kolven för att dra upp den korrekta dosen i sprutan (se Figur 5).



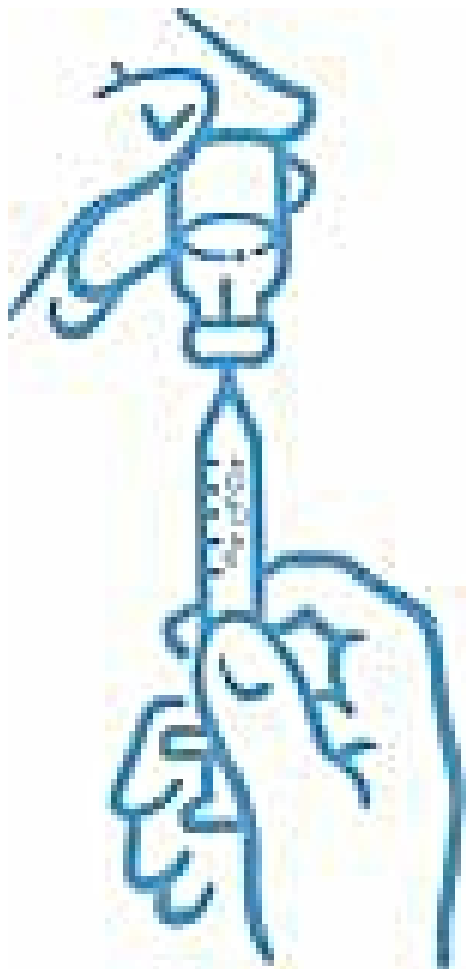
Figur 4: Nålspets i vätskan



Figur 5: Dra upp korrekt dos

9. Innan du tar ut nålen ur injektionsflaskan ska du kontrollera om det finns luftbubblor i sprutan. Om det finns bubblor i sprutan ska du hålla injektionsflaskan och sprutan med nålen rakt upp

och knacka på sprutan tills bubblorna flyter upp till ytan. Tryck ut bubblorna med kolven och dra upp vätska igen tills du har den korrekta dosen (se Figur 6).



Figur 6: Avlägsna luftbubblor och fyll sprutan igen

- 10.** Ta bort nålen från injektionsflaskan och sätt tillbaka skyddsloppet. Låt inte nålen vidröra något. Du är nu redo att injicera (se Figur 7).



Figur 7: Klart för injicering

Injicering av dosen:

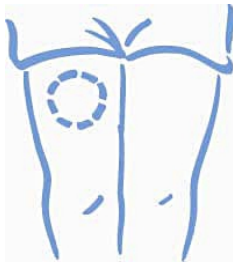
Injicera INCRELEX enligt läkarens instruktioner.

Ge inte injektionen om du inte kan äta precis före eller efter injektionen.

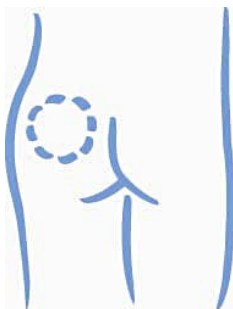
1. Bestäm injektionsstället - överarmen, låret, skinkan, eller magen (se nedan). Byt injektionsställe vid varje injektion (växla injektionsställe).



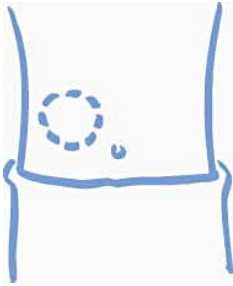
Överarm



Lår



Skinka



Mage

2. Använd desinfektionsmedel (med alkohol) eller tvål och vatten för att rengöra huden där du ska ge dig själv injektionen. Injektionsstället ska vara torrt innan du injicerar.
3. Nyp försiktigt ihop huden. Injicera nålen på det sätt som läkaren visat dig. Släpp huden (se Figur A).



Figur A: Nyp försiktigt ihop huden och injicera enligt instruktionerna

4. Tryck långsamt in sprutkolven helt och hållet och se till att du injicerat all vätska. Dra nålen rakt ut och tryck försiktigt med en kompress eller bomullstuss i några sekunder på den punkt där du injicerade dig själv. **Gnid inte området** (se Figur B).



Figur B: Tryck (gnid inte) med en kompress eller bomullstuss

5. Följ läkarens anvisningar om hur man kasserar nålen och sprutan. Förslut inte sprutan igen. En använd nål och spruta ska placeras i en behållare för vassa föremål (t.ex. en behållare för bioriskmaterial), hårdplastbehållare (t.ex. en tvättmedelsflaska) eller en metallbehållare (t.ex. en tom kaffeburk). Behållarna ska förseglas och kasseras på lämpligt sätt, som din läkare har beskrivit.