B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

INCRELEX 10 mg/ml soluzione iniettabile
Mecasermina

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro segni di malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è INCRELEX e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare INCRELEX
3. Come usare INCRELEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INCRELEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è INCRELEX e a che cosa serve
- INCRELEX è un liquido che contiene mecasermina che è un fattore di crescita insulino-simile di tipo I (IGF-1) prodotto artificialmente, che è simile all'IGF-1 prodotto normalmente dal corpo umano.
- E' usato per trattare i bambini e gli adolescenti dai 2 ai 18 anni che hanno una statura molto bassa per la loro età poiché il loro corpo non produce abbastanza IGF-1. Questa condizione è denominata deficit primario di IGF-1.

2. Cosa deve sapere prima di usare INCRELEX:

Non prenda IINCRELEX:
- Se ha un qualsiasi tumore o crescita, sia cancerosa che non cancerosa
- Se ha avuto un cancro in passato
- Se ha una qualsiasi condizione che possa aumentare il rischio di cancro
- se è allergico alla mecasermina o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- in neonati prematuri o neonati poiché il medicinale contiene alcol benzilico.

Avvertenze e precauzioni
In bambini e adolescenti trattati con INCRELEX, vi è un rischio aumentato di tumori e crescita (sia cancerosa che non cancerosa). Riferisca immediatamente al suo medico specialista competente se una qualsiasi nuova crescita, lesione cutanea o un qualsiasi sintomo inatteso si dovessero manifestare durante o dopo il trattamento , poiché la mecasermina può svolgere un ruolo importante nello sviluppo del cancro.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare INCRELEX:

- se ha la colonna vertebrale curva (scoliosi): deve sottoporsi a monitoraggio per valutare la progressione della scoliosi.
- se si sviluppa zoppicamento o dolore all'anca o al ginocchio
- se ha tonsille ingrossate (ipertrofia tonsillare): in questo caso deve sottoporsi periodicamente alle opportune valutazioni.
- se presenta sintomi di aumentata pressione intracranica (ipertensione intracranica), come ad esempio alterazioni nella visione, mal di testa, nausea e/o vomito, chieda consiglio al medico.
- chieda consiglio al medico se ha una reazione localizzata al sito di iniezione oppure una reazione allergica generalizzata a INCRELEX. Contatti il medico quanto prima se ha un'eruzione cutanea localizzata. Ricorra immediatamente all'aiuto di un medico se ha una reazione allergica generalizzata (orticaria, problemi di respirazione, malore o collasso e in caso di malessere generalizzato).
- se ha smesso di crescere (le cartilagini di accrescimento epifisarie sono chiuse). In questo caso INCRELEX non può favorire la crescita e non deve essere utilizzato.

Bambini sotto i 2 anni di età

L'uso di questo medicinale non è stato studiato nei bambini di età inferiore a 2 anni e quindi non deve essere usato in questi soggetti.

Altri medicinali e INCRELEX:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo insulina o altri medicinali antidiabetici. Un aggiustamento delle dosi può essere necessario per tutti questi medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, prima di prendere questo medicinale**.**

Per tutte le donne in età fertile prima del trattamento con mecasermina sono raccomandati test di gravidanza con esito negativo. Si raccomanda inoltre, che tutte le donne in età fertile, utilizzino una contraccezione adeguata.

La terapia con mecasermina deve essere interrotta in caso di gravidanza.

Mecasermina non deve essere somministrato ad una madre che allatta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mecasermina puo' causare ipoglicemia (effetto indesiderato molto comune, vedere paragrafo 4) che può compromettere la capacità di guidare e usare macchinari perché le capacità di concentrazione e di reazione possono essere ridotte.

Deve evitare di fare attività ad alto rischio (ad esempio, guidare e altro) nelle 2-3 ore successive all'assunzione della dose, in particolare all'inizio del trattamento con INCRELEX, finché non viene trovata una dose di INCRELEX che non determini l'insorgere di effetti indesiderati che possano rendere rischiose queste attività.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

INCRELEX contiene alcol benzilico e sodio

INCRELEX contiene alcol benzilico come conservante, che può causare reazioni tossiche e reazioni allergiche nei neonati e nei bambini fino a 3 anni di età.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare INCRELEX

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è compresa tra 0,04 e 0,12 mg/kg di peso del paziente somministrata due volte al giorno. Consultare le "Istruzioni per l'uso" alla fine di questo foglio illustrativo.

Inietti INCRELEX sotto la cute poco prima o poco dopo un pasto o uno spuntino perché può avere effetti insulino-simili ipoglicemici e quindi può' ridurre i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia vedere nel paragrafo 4). Non somministri la dose di INCRELEX se non può mangiare per qualsiasi motivo. Se viene saltata una dose non compensare la dimenticanza usando due dosi la volta successiva. La dose successiva deve essere presa come al solito, con un pasto o uno spuntino.
Inietti INCRELEX sotto la cute del braccio, della coscia, dell'area dello stomaco (addome) o delle natiche. Non lo inietti mai in vena o in un muscolo. Cambi il sito di iniezione ad ogni iniezione.

Usi INCRELEX solo se è limpido ed incolore.

Il trattamento con mecasermina è una terapia a lungo termine. Per maggiori informazioni, rivolgersi al medico.

Se prende più INCRELEX di quanto deve

Mecasermina, come l'insulina, può ridurre il livello di zucchero nel sangue (vedere ipoglicemia nel paragrafo 4).

Se viene iniettato più INCRELEX di quanto consigliato, lo comunichi al medico immediatamente.

Il sovradosaggio acuto può portare a ipoglicemia (bassa quantità di zucchero nel sangue).
Il trattamento del sovradosaggio acuto di mecasermina deve essere finalizzato ad invertire l'ipoglicemia. Devono essere assunti liquidi o alimenti contenenti zucchero. Se il paziente non è cosciente o sufficientemente vigile per bere liquidi contenenti zucchero, può essere necessaria un'iniezione intramuscolo di glucagone per invertire i bassi livelli di zucchero nel sangue. Il medico o l'infermiere le indicherà come effettuare l'iniezione di glucagone.

A lungo termine, il sovradosaggio può determinare l'ingrossamento di alcune parti del corpo (ad esempio, mani, piedi, parti del viso) o la crescita eccessiva di tutto il corpo. Se sospetta un sovradosaggio a lungo termine, contatti il medico immediatamente.

Se dimentica di prendere INCRELEX

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se una dose viene saltata, la dose successiva non deve essere maggiore per compensare. La dose successiva deve essere assunta come al solito, con un pasto o uno spuntino.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con INCRELEX

Interrompere o terminare anticipatamente il trattamento con mecasermina può compromettere l'efficacia della terapia sulla crescita. Chieda consiglio al medico prima di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Questo comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato nel foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più frequenti con mecasermina sono: bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia), vomito, reazioni al sito di iniezione, mal di testa e infezioni dell'orecchio medio. Sono state riportate anche gravi reazioni allergiche con INCRELEX. Se si manifesta uno di questi eventi, si prega di seguire il consiglio fornito per ogni evento nelle sezioni seguenti.

Frequenza non nota (la frequenza non puo' essere valutata in base ai dati disponibili)
Tumori cancerosi e non-cancerosi
In pazienti trattati con INCRELEX, è stato evidenziato un aumento del rischio di tumori cancerosi e non-cancerosi. Il rischio di tali tumori può essere maggiore se INCRELEX è usato per indicazioni diverse da quelle indicate nel paragrafo 1 o usato a dosi superiori a quelle raccomandate al paragrafo 3.

Gravi reazioni allergiche (anafilassi)
Sono stati segnalati orticaria generalizzata, difficoltà nella respirazione, vertigini, gonfiore del viso e/o della gola in seguito all'uso di mecasermina. Interrompere l'utilizzo di INCRELEX immediatamente e consultare urgentemente un medico se si sviluppa una grave reazione allergica.
Sono state segnalate anche reazioni allergiche locali al sito di iniezione (prurito, orticaria).

La perdita dei capelli (alopecia)
Anche la perdita dei capelli è stata riportata dopo l'uso di mecasermina

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)
Bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
Mecasermina può abbassare i livelli di zucchero nel sangue. Segni di ridotti livelli di zucchero nel sangue sono: capogiri, stanchezza, agitazione, fame, irritabilità, difficoltà di concentrazione, sudorazione, nausea e battito cardiaco veloce o irregolare.

L'ipoglicemia grave può causare incoscienza, convulsioni/ crisi epilettiche o morte. Interrompere la somministrazione di INCRELEX immediatamente e consultare urgentemente un medico se si sviluppano convulsioni/ crisi epilettiche o perdita di conoscenza.

Se assume INCRELEX, deve evitare attività ad alto rischio (come ad esempio un'intensa attività fisica) entro 2 o 3 ore dopo l'iniezione di INCRELEX, specialmente all'inizio del trattamento con INCRELEX.

Prima di iniziare il trattamento con INCRELEX il medico o l'infermiere le spiegherà come trattare l'ipoglicemia. Lei dovrebbe sempre avere una fonte di zucchero come succo d'arancia, gel di zucchero, caramelle, o latte disponibile in caso di insorgenza di sintomi di ipoglicemia. Per ipoglicemia grave, se non è responsivo, e non può bere liquidi contenenti zucchero, deve effettuare un'iniezione di glucagone. Il medico o l'infermiere le spiegherà come effettuare l'iniezione. Il glucagone aumenta la glicemia quando viene iniettato. É importante che segua una dieta ben bilanciata che comprenda proteine e grassi come ad esempio carne e formaggio, oltre allo zucchero contenuto negli alimenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ipertrofia nel sito di iniezione (gonfiore tissutale a livello del sito di iniezione) ed ecchimosi
Questa può essere evitata alternando il sito di iniezione in occasione di ogni somministrazione (rotazione del sito di iniezione).

Apparato digerente
Si sono verificati vomito e dolore nella parte alta dell'addome in pazienti in trattamento con mecasermina.

Infezioni
Infezioni dell'orecchio medio sono state osservate in bambini in trattamento con mecasermina.

Sistema muscoloscheletrico
Si sono verificati dolore alle giunture e dolore agli arti durante il trattamento con mecasermina.

Sistema nervoso
Si è verificato mal di testa durante il trattamento con mecasermina.

Comuni (possono interessare fino ad 1 su 10 persone)
Convulsioni
Convulsioni (crisi epilettiche) sono state osservate durante il trattamento con mecasermina.
Sono stati riportati anche vertigini e tremore durante il trattamento con mecasermina.

Alterazioni cardiache
Sono stati riportati battito cardiaco veloce e rumori cardiaci anomali durante il trattamento con mecasermina.

Aumento di zucchero nel sangue (iperglicemia)
L'aumento di zucchero nel sangue è stato osservato durante il trattamento con mecasermina.

Ipertrofia tonsillare/ adenoidi
Mecasermina può far ingrandire le tonsille. Alcuni segni di ipertrofia tonsillare comprendono: russamento, difficoltà nel respirare o deglutire, sindrome dell'apnea da sonno (una condizione in cui il respiro viene brevemente interrotto durante il sonno) o liquido nell'orecchio medio e infezioni dell'orecchio. Le apnee durante il sonno possono causare un'eccessiva sonnolenza diurna. Contattare il medico qualora questi sintomi dovessero infastidirla. Il medico deve esaminare regolarmente le tonsille/ adenoidi.

Ingrossamento del timo
Un ingrossamento del timo (un organo specializzato del sistema immunitario) è stato osservato durante il trattamento con mecasermina.

Papilledema
Un rigonfiamento nella parte posteriore dell'occhio (a causa di un aumento della pressione all'interno del cervello) può essere osservato dal medico o dall'ottico durante il trattamento con mecasermina.

Ipoacusia (perdita dell'udito)
Ipoacusia (perdita dell'udito), dolore alle orecchie e liquido nell'orecchio medio sono stati osservati durante il trattamento con mecasermina. Informi il medico se si sviluppano problemi di udito.

Peggioramento della scoliosi (causata dalla crescita veloce)
Se è affetto da scoliosi, occorrono controlli frequenti per monitorare la progressione e l'incremento della curvatura della colonna vertebrale. Con il trattamento con mecasermina, sono stati inoltre osservati dolore muscolari.

Apparato riproduttivo
E' stato osservato ingrossamento del seno con il trattamento con mecasermina.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Apparato digerente
Si è verificato dolore alla pancia durante il trattamento con mecasermina.

Variazioni della cute e degli annessi
Ispessimento della pelle, nevo e anomalie dell'assetto pilifero sono stati osservati durante il trattamento con mecasermina.

Reazioni a livello del sito di iniezione
Durante il trattamento con mecasermina sono state riporate reazioni quali dolore, irritazione, sanguinamento, ecchimosi, arrossamento e indurimento. Le reazioni a livello del sito di iniezione possono essere evitate variando il sito di iniezione ad ogni somministrazione (rotazione del sito di iniezione).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Aumento della pressione nel cervello (ipertensione intracranica)
INCRELEX può a volte causare un temporaneo aumento della pressione all'interno del cervello. I sintomi di ipertensione intracranica possono includere cambiamenti visivi, mal di testa, nausea e /o vomito. Informi immediatamente il medico se si presenta uno qualsiasi di questi sintomi. Il medico può verificare se l'ipertensione intracranica è presente. Se è presente, il medico può decidere di ridurre temporaneamente o interrompere la terapia con mecasermina. La terapia con mecasermina può essere riavviata dopo che l'episodio si è concluso.

Anomalie cardiache
In alcuni pazienti trattati con mecasermina, un esame ecografico del cuore (ecocardiogramma) ha mostrato un aumento della dimensione del muscolo cardiaco e anomalie del funzionamento della valvola cardiaca. Il medico può eseguire un ecocardiogramma prima, durante e dopo il trattamento con mecasermina.

Reazioni a livello del sito di iniezione
Durante il trattamento con mecasermina sono stati riporati eruzioni cutanee, rigonfiamento e accumuli di grasso. Le reazioni a livello del sito di iniezione possono essere evitate variando il sito di iniezione ad ogni somministrazione (rotazione del sito di iniezione).

Aumento di peso
E' stato osservato aumento di peso durante il trattamento con mecasermina.

Altri effetti indesiderati non comuni osservati con il trattamento con mecasermina includono depressione, nervosismo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di raccolta elencato nell'Appendice V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare INCRELEX

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dopo il primo utilizzo, il flaconcino può essere conservato fino a 30 giorni a 2°C – 8ºC.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene INCRELEX

- Il principio attivo è la mecasermina. Un ml contiene 10 mg di mecasermina. Ogni flaconcino contiene 40 mg di mecasermina.
- Gli eccipienti sono: alcol benzilico, sodio cloruro, polisorbato 20, acido acetico glaciale, sodio acetato e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 “INCRELEX contiene alcol benzilico e sodio”).

Descrizione dell'aspetto di INCRELEX e contenuto della confezione

INCRELEX è una soluzione iniettabile da incolore a leggermente giallo e da limpido a leggermente opalescente fornita in un flaconcino di vetro chiuso con tappo ed un sigillo. Il flaconcino contiene 4 ml di soluzione.

Confezione da un flaconcino.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Ipsen Pharma
65, quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francia

Produttore:
Beaufour Ipsen Industrie
Rue Ethé Virton
28100 Dreux
Francia

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

Per ulteriori informazioni su Increlex, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

Italia
Ipsen S.p.A.
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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

Eesti
Centralpharma Communications OÜ
Tel: +372 6015540

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

L'autorizzazione di questo medicinale è stata rilasciata in "circostanze eccezionali".
Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.
L'Agenzia Europea dei Medicinali) revisionerà annualmente qualsiasi nuova informazione sul medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti di informazione:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.emea.europa.eu/
Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Questo foglio illustrativo è disponibile in tutte le lingue dell'EU/EEA sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.
<----------

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ISTRUZIONI PER L'USO

INCRELEX deve essere somministrato con siringhe e aghi per iniezione sterili monouso che possono essere forniti dal medico o farmacista o infermiere. Il volume delle siringhe deve essere abbastanza piccolo da permettere il prelievo della dose dal flaconcino con adeguata accuratezza.

Preparazione della dose:

1. Lavarsi le mani prima di preparare INCRELEX per l'iniezione.

2. Usare un ago ed una siringa monouso nuovi ogni volta che si somministra una dose. Usare siringhe ed aghi solo una volta. Eliminarli in modo appropriato in un apposito contenitore per oggetti taglienti (ad esempio un contenitore di rischio biologico), contenitore di plastica rigida (ad esempio una bottiglia di detersivo), o in metallo (ad esempio un contenitore vuoto per il caffè). **Non** condividere mai aghi e siringhe.

3. Controllare il liquido per assicurarsi che sia limpido ed incolore. Non usare il medicinale dopo la data di scadenza (che è riportata sull'etichetta e si riferisce all'ultimo giorno del mese) oppure se il liquido è torbido o se si notano particelle. Se il flaconcino è stato congelato, eliminarlo in modo appropriato. Chieda al farmacista come buttare il medicinale che non verrà più utilizzato.

4. Se si usa un flaconcino nuovo, rimuovere il cappuccio protettivo. Non rimuovere il tappo di gomma.

5. Pulire il tappo di gomma del flaconcino con un tampone imbevuto di alcol per evitare la contaminazione del flaconcino da parte di germi che possono essere introdotti attraverso ripetuti inserimenti dell'ago (osservare la Figura 1).



Figura 1: pulire la sommità con alcol

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Prima di inserire l'ago nel flaconcino, tirare indietro lo stantuffo per aspirare nella siringa una quantità di aria pari alla dose prescritta. Inserire l'ago attraverso il tappo di gomma alla sommità del flaconcino e spingere lo stantuffo per iniettare l'aria nel flaconcino (osservare la Figura 2).

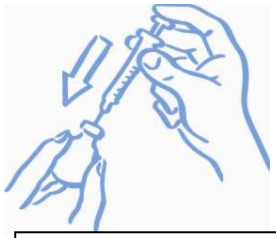


Figura 2: iniettare aria nel flaconcino

7. Lasciare la siringa nel flaconcino e capovolgerli. Tenere saldamente la siringa ed il flaconcino (osservare la Figura 3).



Figura 3: preparare l'aspirazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

8. Assicurarsi che la punta dell'ago sia nel liquido (osservare la Figura 4). Tirare lo stantuffo per aspirare la dose corretta nella siringa (osservare la Figura 5).



Figura 4: punta nel liquido

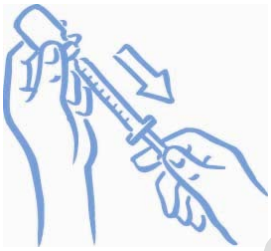


Figura 5: aspirare la dose corretta

9. Prima di estrarre l'ago dal flaconcino, controllare la siringa per assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria. Se sono presenti bolle nella siringa, tenere il flaconcino e la siringa con l'ago diritto verso l'alto e picchiettare il lato della siringa finché le bolle non raggiungono la superficie. Spingere le bolle fuori con lo stantuffo ed aspirare il liquido nella siringa finché non si ha la dose corretta (osservare la Figura 6).



Figura 6: rimuovere le bolle d'aria e riempire di nuovo la siringa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

10. Rimuovere l'ago dal flaconcino e rimettere il cappuccio protettivo. Evitare che l'ago tocchi qualcosa. A questo punto si è pronti per l'iniezione (osservare la Figura 7).



Figura 7: pronto per l'iniezione

Iniezione della dose:

Iniettare INCRELEX come prescritto dal medico.
Non somministrare la dose se lei non è in grado di mangiare poco prima o poco dopo l'iniezione.

1. Scegliere l'area di iniezione – braccio, coscia, natica o addome (osservare sotto). Il sito di iniezione va cambiato ad ogni iniezione (rotazione del sito di iniezione).



Braccio Coscia Natica Addome

2. Usare alcol o acqua e sapone per pulire la cute dove si inietterà il medicinale. Il sito di iniezione deve essere asciutto prima dell'iniezione.

3. Pizzicare leggermente la cute. Inserire l'ago nel modo indicato dal medico. Rilasciare la pelle (osservare la Figura A).



Figura A: pizzicare leggermente la cute ed iniettare come indicato dal medico

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Spingere lentamente a fondo lo stantuffo della siringa, assicurandosi di aver iniettato tutto il liquido. Estrarre l'ago e con una garza o un batuffolo di cotone premere delicatamente sul punto in cui è stato iniettato il medicinale per alcuni secondi. **Non sfregare l'area** (osservare la Figura B).



Figura B: premere (non sfregare) con garza o batuffolo di cotone

5. Attenersi alle istruzioni del medico per l'eliminazione dell'ago e della siringa. Non rimettere il cappuccio alla siringa. La siringa e l'ago usati devono essere posti in contenitori appositi (come ad esempio un contenitore per rifiuti a rischio biologico), contenitore di plastica rigida (come un flacone di detergente) o un contenitore di metallo (come un contenitore vuoto di caffé). Tali contenitori devono essere sigillati e smaltiti in modo appropriato nella modalità descritta dal medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).