







Wie Sie Ihr Increlex® anwenden

 Increlex® wird **zweimal täglich** angewendet.

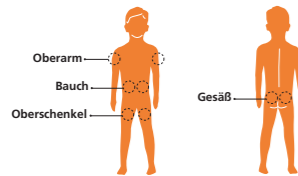
 Increlex® muss **kurz vor** oder **nach einer Mahlzeit** angewendet werden.


 Wenn Increlex® nicht kurz vor oder nach einer Mahlzeit angewendet werden kann, darf die Injektion nicht gegeben werden!


Achten Sie auf die Anzeichen eines niedrigen Blutzuckerspiegels, über die Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal Sie informiert haben. Tragen Sie immer etwas Zuckerhaltiges bei sich, das Sie einnehmen können, sobald diese Anzeichen auftreten.

 Wählen Sie bei jeder Injektion eine **andere Injektionsstelle** auf der Haut.

Der Wechsel der Injektionsstelle



 Eine ausgelassene Dosis darf nicht durch Erhöhung der folgenden ersetzt werden. Die nächste Dosis sollte wie gewohnt angewendet werden.

 Increlex® wird im Kühlschrank **bei 2°C–8°C gelagert. Es darf nicht einfrieren!**

Die aktuelle Produktinformation finden Sie unter folgendem Link:

http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000704/WC500032225.pdf

Wie Patienten Increlex® anwenden sollten

Informationen für Eltern, Pflegepersonen und Patienten

Füllen Sie den Namen und die Dosis des Patienten aus, bevor Sie das endgültige Blatt an Ihren Patienten weitergeben – es enthält nützliche und wichtige Informationen darüber, wie Increlex® zu verabreichen ist.

Ipsen Pharma GmbH Tel. + 49 7243 184 - 80
Willy-Brandt-Straße 3 Fax + 49 7243 184 - 39
D-76275 Ettlingen www.ipsen-pharma.de

Stand der Information: Mai 2016



increlex®
mecasermin

Increlex® Dosierungsanleitung

Wie Increlex® bei der Behandlung des schweren primären IGF-I-Mangels angewendet wird

Diese Dosierungsanleitung wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt, um das Risiko des Auftretens von schweren Nebenwirkungen und Fehldosierungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Mecasermin zu erhöhen.

▼ Increlex® unterliegt einer zusätzlichen Überwachung als eine Bedingung für die Zulassung in Europa. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Bitte lesen Sie die Fachinformation, bevor Sie das Arzneimittel verschreiben.

Genehmigung: 25.01.2017



V4_DE_01/2017

Wie diese Anleitung verwendet wird

Die Tabellen auf den folgenden Seiten sollen Ihnen helfen, die angemessene Injektionsdosis für Ihre Patienten zu bestimmen. Wenn Sie in der 1. Spalte das Gewicht des Patienten ermittelt haben, gibt die entsprechende Zahl in der Spalte mit der Überschrift "Dosis pro Injektion (mg/kg) zweimal täglich" die Units (U-100 Insulin) pro Injektion an.

Die Injektionsdosis in Units (U-100 Insulin) wird mit folgender Formel berechnet:

$$\text{Gewicht (kg)} \times \text{Dosis pro Körpergewicht (mg/kg)} \times 10 = \text{Units pro Injektion}$$

- Empfohlene Anfangsdosis: 0,04 mg/kg zweimal täglich s. c.
- Bei guter Verträglichkeit über mindestens eine Woche kann die Dosis schrittweise um 0,04 mg/kg erhöht werden.
- Maximale Dosis: 0,12 mg/kg zweimal täglich s. c.

Increlex® wird mit einer Insulinspritze injiziert, deshalb wird die Dosis in Units (U-100 Insulin) berechnet.

- Die Dosis reicht von 0,04 mg/kg bis 0,12 mg/kg zweimal täglich.
- Die Injektionseinheiten reichen von 2-84 Units (U-100 Insulin).



Die Injektionsstelle sollte bei jeder Injektion gewechselt werden.



Increlex® muss immer kurz vor oder nach einer Mahlzeit injiziert werden.

Hypoglykämie

Wenn trotz ausreichender Nahrungsaufnahme bei empfohlener Dosis eine Hypoglykämie auftritt, sollte die Dosis reduziert werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

Für Patienten von
5 kg bis 37 kg

Körpergewicht (kg)	Dosis pro Injektion (mg/kg) zweimal täglich											
	,04	,05	,06	,07	,08	,09	,10	,11	,12			
5	2	3	3	4	4	5	5	6	6			
6	2	3	4	4	5	5	6	7	7			
7	3	4	4	5	6	6	7	8	8			
8	3	4	5	6	6	7	8	9	10			
9	4	5	5	6	7	8	9	10	11			
10	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
11	4	6	7	8	9	10	11	12	13			
12	5	6	7	8	10	11	12	13	14			
13	5	7	8	9	10	12	13	14	16			
14	6	7	8	10	11	13	14	15	17			
15	6	8	9	11	12	14	15	17	18			
16	6	8	10	11	13	14	16	18	19			
17	7	9	10	12	14	15	17	19	20			
18	7	9	11	13	14	16	18	20	22			
19	8	10	11	13	15	17	19	21	23			
20	8	10	12	14	16	18	20	22	24			
21	8	11	13	15	17	19	21	23	25			
22	9	11	13	15	18	20	22	24	26			
23	9	12	14	16	18	21	23	25	28			
24	10	12	14	17	19	22	24	26	29			
25	10	13	15	18	20	23	25	28	30			
26	10	13	16	18	21	23	26	29	31			
27	11	14	16	19	22	24	27	30	32			
28	11	14	17	20	22	25	28	31	34			
29	12	15	17	20	23	26	29	32	35			
30	12	15	18	21	24	27	30	33	36			
31	12	16	19	22	25	28	31	34	37			
32	13	16	19	22	26	29	32	35	38			
33	13	17	20	23	26	30	33	36	40			
34	14	17	20	24	27	31	34	37	41			
35	14	18	21	25	28	32	35	39	42			
36	14	18	22	25	29	32	36	40	43			
37	15	19	22	26	30	33	37	41	44			

Für Patienten von
38 kg bis 70 kg

Körpergewicht (kg)	Dosis pro Injektion (mg/kg) zweimal täglich											
	,04	,05	,06	,07	,08	,09	,10	,11	,12			
38	15	19	23	27	30	34	38	42	46			
39	16	20	23	27	31	35	39	43	47			
40	16	20	24	28	32	36	40	44	48			
41	16	21	25	29	33	37	41	45	49			
42	17	21	25	29	34	38	42	46	50			
43	17	22	26	30	34	39	43	47	52			
44	18	22	26	31	35	40	44	48	53			
45	18	23	27	32	36	41	45	50	54			
46	18	23	28	32	37	41	46	51	55			
47	19	24	28	33	38	42	47	52	56			
48	19	24	29	34	38	43	48	53	58			
49	20	25	29	34	39	44	49	54	59			
50	20	25	30	35	40	45	50	55	60			
51	20	26	31	36	41	46	51	56	61			
52	21	26	31	36	42	47	52	57	62			
53	21	27	32	37	42	48	53	58	64			
54	22	27	32	38	43	49	54	59	65			
55	22	28	33	39	44	50	55	61	66			
56	22	28	34	39	45	50	56	62	67			
57	23	29	34	40	46	51	57	63	68			
58	23	29	35	41	46	52	58	64	70			
59	24	30	35	41	47	53	59	65	71			
60	24	30	36	42	48	54	60	66	72			
61	24	31	37	43	49	55	61	67	73			
62	25	31	37	43	50	56	62	68	74			
63	25	32	38	44	50	57	63	69	76			
64	26	32	38	45	51	58	64	70	77			
65	26	33	39	46	52	59	65	72	78			
66	26	33	40	46	53	59	66	73	79			
67	27	34	40	47	54	60	67	74	80			
68	27	34	41	48	54	61	68	75	82			
69	28	35	41	48	55	62	69	76	83			
70	28	35	42	49	56	63	70	77	84			

Wie Sie Ihr Increlex® anwenden

Name des Patienten:

Dosis in Units (U-100 Insulin):

Kontaktinformationen

Name des Arztes:

Name des medizinischen Fachpersonals:

Telefonnummer der Arztpraxis/des Kontakts: