

## Nebenwirkungen

### Allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen

Increlex® sollte nicht gegeben werden, wenn Ihr Kind allergisch (überempfindlich) gegen Mecasermin oder einen der sonstigen Bestandteile von Increlex® ist.

Allergische Reaktionen wurden bei einigen Patienten, die mit Increlex® behandelt wurden, berichtet. Diese können an der Injektionsstelle (lokale Reaktion) auftreten oder sich auf den ganzen Körper (systemische Reaktion) auswirken. Zu den allergischen Reaktionen an der Injektionsstelle gehören Juckreiz (Pruritus), Rötungen und Nesselausschlag (Urtikaria); diese Formen einer lokalen Reaktion erfordern im Allgemeinen keine weiteren Aktionen.

Systemische allergische Reaktionen wirken sich auf den ganzen Körper aus; dazu gehören: Schwellung des Gesichtes, insbesondere um den Mund und die Zunge (Angioödem), Nesselausschlag über den ganzen Körper (generalisierte Urtikaria) oder Schwellung des Rachens, wodurch Schwierigkeiten beim Atmen entstehen (Dyspnoe). Diese Beschwerden können lebensbedrohend sein und eine Einweisung ins Krankenhaus erfordern.

Es ist wichtig, besonders vorsichtig zu sein, wenn Ihr Kind eine systemische allergische Reaktion auf Increlex® zeigt. Sie sollten die Behandlung abbrechen und sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen, wenn Ihr Kind einen generalisierten Hautausschlag oder Nesselausschlag an Körperstellen, die von der Injektionsstelle entfernt liegen, entwickelt oder Schwierigkeiten beim Atmen hat, schwach ist, einen Kollaps hat oder sich generell unwohl fühlt.

### Tonsillitis/Skoliose/Epiphysenlösung des Hüftkopfes

Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Ihr Kind sich unwohl fühlt oder eines der folgenden klinischen Symptome zeigt:

- Verschlimmerung von Schnarchen, Schwierigkeiten beim Atmen während des Schlafs, Ohrenschmerzen, Hörprobleme oder „Völlegefühl“ im Ohr (dies könnte daran liegen, dass sich durch die Increlex®-Behandlung die Mandeln und/oder Polypen Ihres Kindes vergrößert haben)
- Verschlechterung der Wirbelsäulenkrümmung (Skoliose)
- Hinken, Schwierigkeiten beim Gehen bzw. Schmerzen in der Hüfte oder dem Knie

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### Weitere Informationen

Wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken bezüglich des Allgemeinzustands Ihres Kindes oder der Increlex®-Behandlung haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

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

Stand der Information: Mai 2016



V4\_DE\_01/2017



**increlex®**  
mecasermin

## Wichtige Informationen zur Risikominimierung für Patienten

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

Dieser Leitfaden ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Informationsdokument wie in der Zulassung von Increlex® beschrieben. Bitte lesen Sie vor der Anwendung von Increlex® immer die Packungsbeilage (Gebrauchsinformation).

▼ Increlex® unterliegt einer zusätzlichen Überwachung als eine Bedingung der Zulassung, die den Verkauf in Europa erlaubt. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden.

Genehmigung: 25.01.2017

## Nebenwirkungen

### Was ist Increlex®?

Increlex® enthält eine rekombinante (künstlich hergestellte) Form von IGF-I und wird auch Mecasermin genannt. Es hat die gleiche chemische Struktur und wirkt genauso wie das von Ihrem Körper produzierte IGF-I.

Increlex® wird zur Behandlung von Kindern, die aufgrund eines niedrigen IGF-I-Blutspiegels Wachstumsstörungen haben, angewendet.

### Wie wird Increlex® angewendet?

Increlex® wird zweimal täglich direkt unter die Haut injiziert (subkutane Injektion). Es muss kurz vor oder gleich nach einer Mahlzeit gegeben werden. Der Grund dafür ist, dass Increlex® ähnlich wie Insulin wirkt und folglich den Blutzuckerspiegel senkt.

Die möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen und wie diese vermieden werden können.

#### **Hypoglykämie (niedriger Blutzucker)**

Die häufigste Nebenwirkung ist Hypoglykämie, ein abnorm niedriger Blutzuckerspiegel. Diese Nebenwirkung tritt normalerweise zu Beginn der Behandlung auf und ist in den meisten Fällen bei Fortsetzung der Behandlung rückläufig.

Zu den Symptomen und Anzeichen der Hypoglykämie gehören einige oder alle der im Folgenden gelisteten Beschwerden:

Schwindel, Müdigkeit, Unruhe, Reizbarkeit, Hunger, Konzentrationsschwäche, Schweißausbruch, Übelkeit und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag.

Das Auftreten der Hypoglykämie kann normalerweise verhindert werden, indem die Injektion entweder kurz vor oder gleich nach einer Mahlzeit gegeben wird. Ihr Kind sollte immer zuckerhaltiges mit sich führen, wie z. B. Orangensaft, Glukosegel, Süßigkeiten oder Milch, für den Fall, dass Symptome der Hypoglykämie auftreten. Es ist wichtig, dass Ihr Kind eine ausgewogene Ernährung einhält, die neben zuckerhaltigen Lebensmitteln auch Eiweiß und Fett, wie z. B. Fleisch und Käse, enthält.

Bei schwerer Hypoglykämie (wenn Symptome bestehen bleiben oder schlechter werden, sogar nachdem zuckerhaltiges gegessen oder getrunken wurde) oder wenn es Ihrem Kind nicht möglich ist, zuckerhaltige Flüssigkeit zu trinken, sollten Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen, da eine Glukagon-Injektion erforderlich sein könnte, um den Blutzuckerspiegel zu erhöhen. Glukagon erhöht den Blutzucker, sobald es injiziert wird. Das medizinische Personal Ihres Krankenhauses kann Ihnen zeigen, wie Glukagon angewendet wird, falls Sie es Ihrem Kind verabreichen müssen.

Increlex® darf nicht gegeben werden, wenn Ihr Kind aus irgendeinem Grund keine Nahrung aufnehmen kann. Die Dosis von Increlex® darf nicht erhöht werden, wenn eine oder mehrere Injektionen vergessen wurden.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte Ihr Kind alle risikoreichen Tätigkeiten, z. B. anstrengende körperliche Betätigung, 2-3 Stunden nach der Injektion vermeiden, bis eine gut verträgliche Dosis von Increlex® eingestellt ist. Dies gilt vor allem zu Beginn der Increlex®-Behandlung oder wenn die Dosis von IGF-I aus irgendeinem Grund erhöht wurde.

#### **Intrakranieller Hochdruck (erhöhter Hirndruck)**

Hoher Druck in der das Gehirn umgebenden Flüssigkeit (intrakranieller Hochdruck) kann bei einigen mit Increlex® behandelten Patienten auftreten. Erhöhter Hirndruck kann auch andere Ursachen als die Behandlung mit Increlex® haben. Deshalb ist es wichtig, wenn Ihr Kind Symptome eines erhöhten Hirndrucks zeigt, wie schwere Kopfschmerzen, Schmerzen hinter dem Auge oder Sehstörungen (wie Verschwommensehen) mit Übelkeit und Erbrechen, den Grund dafür festzustellen.

Es ist wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, wenn Ihr Kind unerklärliche, schwere und andauernde Kopfschmerzen oder Sehstörungen hat. Ihr Arzt wird die Augen Ihres Kindes untersuchen, um zu prüfen, ob Ihr Kind einen erhöhten Hirndruck hat. Ihr Arzt kann danach weitere Tests durchführen, um die Ursache dieser Symptome festzustellen. Ihr Arzt kann die Dosis von Increlex® entsprechend anpassen oder die Behandlung, sofern nötig, abbrechen. Gegebenenfalls kann die Behandlung wieder aufgenommen werden, nachdem die Symptome verschwunden sind.

#### **Lipohypertrophie**

Increlex® muss bei jeder Injektion an einer anderen Stelle angewendet werden, normalerweise an Bauch, Oberschenkel, Gesäß oder Oberarm, um eine Zunahme des Fettgewebes, auch bekannt als Lipohypertrophie, an der Injektionsstelle zu verhindern. Es ist sehr wichtig, sorgfältig auf den Wechsel der Injektionsstellen zu achten, da eine Lipohypertrophie die Aufnahme von Increlex® in den Körper verhindert und es dadurch nicht wirken kann.