**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**INCRELEX 10 mg/ml injekcinis tirpalas**

Mekaserminas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pas ireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums / Jūsų vaikui todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

* 1. Kas yra INCRELEX ir kam jis vartojamas
  2. Kas žinotina prieš vartojant INCRELEX
  3. Kaip vartoti INCRELEX
  4. Galimas šalutinis poveikis
  5. Kaip laikyti INCRELEX
  6. Pakuotės turinys ir kita informacija
  7. **Kas yra INCRELEX ir kam jis vartojamas**
* INCRELEX yra skystis, kurio sudėtyje yra mekasermino, dirbtinio į insuliną panašaus augimo faktoriaus–1 (IGF-1), kuris yra panašus į Jūsų kūno gaminamą IGF-1.
* Jis yra vartojamas gydyti vaikus ir paauglius nuo 2 iki 18 metų amžiaus, kurie pagal savo amžių yra labai žemi, nes jų organizmas nepakankamai gamina IGF-1. Tokia būklė yra vadinama pirminiu IGF-1 trūkumu.
  1. **Kas žinotina prieš vartojant INCRELEX**

**INCRELEX vartoti negalima**

* jei Jums šiuo metu yra bet koks vėžinis ar nevėžinis navikas ar išauga;
* jei anksčiau yra buvęs vėžys;
* jeigu Jums yra būklės, kurios gali padidinti vėžio riziką;
* jeigu yra alergija mekaserminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* anksčiau laiko gimusiems kūdikiams arba naujagimiams, nes sudėtyje yra benzilo alkoholio.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Gydomiems INCRELEX vaikams ir paaugliams yra padidėjusi navikų ir išaugų (tiek vėžinių, tiek ne vėžinių) rizika. Jei gydymo metu ar pabaigus gydymą atsiranda bet kokia nauja išauga, odos pažeidimas ar bet koks netikėtas simptomas, nedelsiant kreipkitės į savo gydyoją, kadangi mekaserminas gali vaidinti rolę vėžio išsivystyme.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti INCRELEX:

* jeigu yra iškrypęs Jūsų stuburas (yra skoliozė). Jūs turite būti stebimi, ar skoliozė neprogresuoja;
* jei Jūs šlubuojate arba Jums skauda klubą ar kelį;

25

* jei yra padidėję Jūsų migdolinės liaukos (yra migdolinių liaukų hipertrofija). Jūs turite būti periodiškai tikrinami;
* jei Jums yra spaudimo padidėjimo smegenyse simptomų (intrakranijinė hipertenzija), pasireiškiančią regos pakitimais, galvos skausmu ir / arba vėmimu, kreipkitės į gydytoją patarimo;
* jei Jums pasireiškia neišplitusi reakcija injekcijos vietoje arba išplitusi alerginė reakcija į INCRELEX. Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jei Jus išbėrė ar atsirado dilgėlinė. Nedelsiant kreipkitės į gydytojus, jei Jums vystosi išplitusi alerginė reakcija (dilgėlinė, pasunkėjęs kvėpavimas, nuoalpis ar kolapsas ir prasta bendra savijauta);
* jeigu yra pasibaigęs Jūsų augimas (kaulų augimo plokštelės yra užsidarę). Tokiu atveju INCRELEX nepadės Jums augti ir turi būti nevartojamas.

**Jaunesniems kaip 2 metų vaikams**

Šio vaisto vartojimas netirtas jaunesniems nei 2 metų vaikams ir todėl jiems nerekomenduojamas.

**Kiti vaistai ir INCRELEX**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač pasakykite gydytojui, jeigu Jūs vartojate insulino arba kitų vaistų nuo diabeto. Gali reikėti priderinti šių vaistų dozę.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Prieš pradedant gydymą mekaserminu, visoms vaisingoms moterims rekomenduojama atlikti nėštumo testą ir įsitikinti, kad jis neigiamas. Be to, rekomenduojama, kad gydymo metu visos vaisingos moterys taikytų patikimą kontracepciją.

Jei pacientė pastoja, gydymas mekaserminu turi būti nutrauktas.

Mekasermino negalima vartoti žindančiai motinai.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Mekaserminas gali sukelti hipoglikemiją (labai dažnas šalutinis poveikis, žr. 4 skyrių), kuri gali pabloginti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, kadangi gali būti sumažėjęs Jūsų gebėjimas susikaupti ir reaguoti.

Jūs turite vengti riziką sukeliančios veiklos (pvz., vairavimo ir pan.) maždaug 2-3 valandas po vaisto dozės, ypač gydymo INCRELEX pradžioje, kol bus nustatyta INCRELEX dozė, nesukelianti šalutinio poveikio, kurie galėtų minėtą veiklą padaryti rizikinga.

**INCRELEX sudėtyje yra benzilo alkoholio ir natrio**

INCRELEX sudėtyje yra benzilo alkoholio kaip konservanto, kuris kūdikiams ir jaunesniems kaip 3 metų vaikams gali sukelti toksinių ir alerginių reakcijų.

Šio vaisto flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

26

1. **Kaip vartoti INCRELEX**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė dozė yra nuo 0,04 iki 0,12 mg/kg kūno svorio, vartojama du kartus per parą. Žiūrėkite „Vartojimo instrukcijas“ šio lapelio pabaigoje.

Leiskite INCRELEX injekcijas į poodį tuojau prieš valgį arba po jo ar užkandžio, nes šis vaistas gali sukelti į insulino poveikį panašų hipoglikeminį poveikį ir dėl to gali sumažėti cukraus kiekis kraujyje (žr. 4 skyrių „Hipoglikemija“). Neleiskite INCRELEX dozės, jei Jūs dėl kokių nors priežasčių negalite pavalgyti. Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima. Kita dozė turi būti vartojama kaip įprasta, su maistu ar užkandžiu.

Leiskite INCRELEX injekcijas į viršutinės rankos dalies, šlaunies, pilvo srities ar sėdmenų poodį.

Niekada neleiskite injekcijos į veną ar raumenis. Kiekvieną injekciją leiskite vis į kitą vietą.

Naudokite tik skaidrų ir bespalvį INCRELEX.

Gydymas mekaserminu yra ilgalaikis. Detalesnės informacijos teiraukitės gydytojo.

**Ką daryti pavartojus per didelę INCRELEX dozę?**

Mekaserminas, kaip insulinas, gali sumažinti cukraus kiekį kraujyje (žr. 4 skyrių „Hipoglikemija“).

Jei INCRELEX suleista daugiau nei rekomenduojama, nedelsiant praneškite savo gydytojui.

Ūmus perdozavimas gali sukelti hipoglikemiją (sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje).

Mekasermino ūmaus perdozavimo gydymas turi būti nukreiptas hipoglikemijos šalinimui. Turi būti vartojamas maistas ir skysčiai, kuriuose yra cukraus. Jei pacientas nėra pakankamai budrus ir sąmoningas, kad išgertų pakankamai skysčių, kuriuose yra cukraus, į gali prireikti į raumenis suleisti gliukagono, kad būtų pašalintas žemas cukraus kiekis kraujyje. Jūsų gydytojas arba slaugytoja Jus apmokys, kaip suleisti gliukagono injekciją.

**Pamiršus pavartoti INCRELEX**

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Praleidus dozę, negalima vartoti didesnės kitos dozės, kad kompensuoti praleistąją. Kita dozė turi būti vartojama kaip įprasta, su maistu ar užkandžiu.

**Nustojus vartoti INCRELEX**

Nutraukus ar per anksti baigus gydymą mekaserminu, gali sumažinti augimo gydymo sėkmingumą.

Prieš nutraukiant vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas nepageidaujamas poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

27

Dažniausiai vartojant mekasermino pasireiškiantis šalutinis poveikis yra: mažas cukraus kiekis

kraujyje (hipoglikemija), vėmimas, reakcija injekcijos vietoje, galvos skausmas ir vidurinės ausies

infekcijos. Vartojant INCRELEX taip pat gauta pranešimų apie sunkias alergines reakcijas. Jei Jums

pasireiškia kuris nors iš šių reiškinių, prašom vadovautis patarimais apie kiekvieną sutrikimą,

pateiktais tolesniame skyriuje.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

Vėžiniai ir ne vėžiniai navikai

Buvo gauta pranešimų apie tiek vėžinių, tiek ne vėžinių navikų padažnėjimą INCRELEX gydomiems pacientams. Tokių navikų rizika gali būti didesnė, jei INCRELEX vartojamas esant kitokiai būklei, nei aprašyta 1 skyriuje arba vartojant didesnę negu 3 skyriuje rekomenduojama dozė.

Sunkios alerginės reakcijos (anafilaksija)

Po mekasermino vartoj imo buvo gauta pranešimų apie išplitusią dilgėlinę, kvėpavimo pasunkėjimą, galvos svaigimą, veido ir (arba) gerklės pabrinkimą. Jei Jums pasireiškia sunki alerginė reakcija, nedelsdami nutraukite INCRELEX vartojimą ir skubiai kreipkitės medicininės pagalbos.

Be to, gauta pranešimų apie alergines reakcijas (niežėjimą, dilgėlinę) injekcijos vietoje.

Plaukų slinkimas (alopecija)

Taip pat buvo pranešta apie plaukų slinkimą po mekasermino vartojimo.

**Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau negu 1 iš 10 žmonių)**

Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)

Mekaserminas gali mažinti cukraus kiekį kraujyje. Mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai yra galvos svaigimas, nuovargis, nerimavimas, alkis, dirglumas, pr asta dėmesio koncentracija, prakaitavimas, pykinimas ir greitas arba neritmingas širdies plakimas.

Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės netekimą, priepuolius / traukulius ar mirtį. Jei prasideda priepuoliai / traukuliai, nedelsdami nutraukite INCRELEX vartojimą ir skubiai kreipkitės medicininės pagalbos.

Jei vartojate INCRELEX, 2–3 valandas po INCRELEX injekcijos, ypač gydymo INCRELEX pradžioje, turite vengti su didesne rizika susijusios veiklos (pavyzdžiui, energingos fizinės veiklos).

Prieš pradedant gydymą INCRELEX gydytojas ar slaugytoja Jums paaiškins, kaip elgtis

hipoglikemijos atveju. Visada su savimi turėkite cukraus šaltinį, pavyzdžiui, apelsinų sulčių, gliukozės gelio, saldainių ar pieno, tam atvejui, jei atsirastų hipoglikemijos simptomų. Jei ištiko sunki hipoglikemija, jei nereaguojate ir negalite išgerti skysčių, kuriuose yra cukraus, Jums reikia sušvirkšti gliukagono injekciją. Kaip sušvirkšti injekciją, apmokys gydytojas ir slaugytoja. Sušvirkštus gliukagono cukraus kiekis kraujyje padidėja. Svarbu, kad būtų subalansuota Jūsų mityba, kad kartu su maisto produktais, kuriuose yra cukraus, vartotumėte baltymų ir riebalų, pavyzdžiui, mėsos ir sūrio.

Injekcijos vietos hipertrofija (audinių injekcijos vietoje padidėjimas) ir kraujosruvos

Šios reakcijos galima išvengti kiekvieną kartą injekciją atliekant į kitą vietą (keičiant injekcijos vietą).

Virškinimo sistema

Gydant mekaserminu pasireiškė vėmimas, viršutinės pilvo dalies skausmas.

Infekcijos

Mekaserminu gydomiems vaikams buvo pastebėta vidurinės ausies infekcijų.

Skeleto ir raumenų sistema

Gydymo mekaserminu metu pasireiškė sąnarių ir galūnių skausmai.

Nervų sistema

Gydymo mekaserminu metu pasireiškė galvos skausmas.

28

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau negu 1 žmogui iš 10)**

Traukuliai

Gydant mekaserminu pastebėta traukulių (priepuolių).

Gydymo mekaserminu metu taip pat buvo pranešta apie galvos svaigimą ir drebulį.

Širdies sutrikimai

Gydymo mekaserminu metu buvo pranešta apie greitą širdies plakimą ir nenormalų garsą plakant širdžiai.

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Gydant mekaserminu taip pat pastebėta cukraus kiekio kraujyje padidėjimo atvejų.

Padidėjusios migdolinės liaukos / adenoidai

Vartojant mekasermino gali padidėti migdolinės liaukos / adenoidai. Tam tikri padidėjusių migdolinių liaukų / adenoidų požymiai yra knarkimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas, miego apnėja (būklė, kai miegant trumpam nutrūksta kvėpavimas) ar skysčio susikaupimas vidurinėje ausyje, ausies infekcijos. Miego apnėja gali sukelti padidėjusį mieguistumą dieną. Jei Jus vargina šie simptomai, kreipkitės į gydytoją. Gydytojas turi reguliariai tikrinti Jūsų migdolines liaukas / adenoidus.

Padidėjusi užkrūčio liauka

Buvo pastebėta su gydymu mekaserminu susijusių užkrūčio liaukos (tam tikro imuninės sistemos organo) padidėjimo atvejų.

Papiloedema

Gydymo mekaserminu metu gydytojas ar akių gydytojas gali pastebėti užpakalinės akies dalies patinimą (dėl padidėjusio spaudimo galvos smegenyse).

Hipoakusija (dalinis klausos netekimas)

Gydymo mekaserminu metu buvo pastebėta hipoakuzija (klausos praradimas), ausies skausmas ir skystis vidurinėje ausyje. Jeigu atsiranda klausos problemų, pasakykite apie tai gydytojui.

Skoliozės pablogėjimas (sukeltas greito augimo)

Jeigu Jums yra iškrypęs stuburas skoliozė, reikia dažnai tikrinti, ar nedidėja stuburo kreivės linkis.

Gydant mekaserminu taip pat stebėta raumenų skausmo atvejų.

Lytinė sistema

Gydant mekaserminu buvo pastebėta krūtų padidėjimo atvejų.

Virškinimo sistema

Gydymo mekaserminu metu pasireiškė pilvo skausmas.

Odos ir plaukų pokyčiai

Gydant mekaserminu pastebėta plaukų sustorėjimo, apgamų ir nenormalios plaukų struktūros atvejų.

Reakcijos injekcijos vietoje

Buvo pranešta apie su gydymu INCRELEX susijusias reakcijas injekcijos vietoje, įskaitant skausmą, dirginimą, kraujavimą, kraujosruvas, paraudimą ir sukietėjimą. Reakcijų injekcijos vietoje galima išvengti kiekvieną kartą injekciją švirkščiant į kitą vietą (keičiant injekcijos vietą).

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau negu 1 žmogui iš 100)**

Spaudimo padidėjimas kaukolės viduje (intrakranijinė hipertenzija)

Vartojant INCRELEX kartais gali išsivystyti trumpalaikis spaudimo smegenyse padidėjimas. Intrakranijinės hipertenzijos simptomai gali būti regos pokyčiai, galvos skausmas, pykinimas ir (arba) vėmimas. Jei atsiranda šių simptomų, nedelsdami pasakykite gydytojui. Jūsų gydytojas gali patikrinti, ar intrakranijinis spaudimas yra padidėjęs. Jei taip atsitiktų, gydytojas gali nuspręsti laikinai sumažinti

29

mekasermino dozę arba gydymą nutraukti. Sutrikimui praėjus gydymas mekaserminu gali būti tęsiamas.

Širdies sutrikimai

Kai kuriems mekaserminu gydytiems pacientams atlikus širdies ultragarsinį tyrimą (echokardiogramą) buvo nustatytas širdies raumens padidėjimas. Prieš pradėdamas gydyti mekaserminu, gydymo metu ir pabaigęs gydymą Jūsų gydytojas gali atlikti širdies ultragarsinį tyrimą.

Reakcijos injekcijos vietoje

Gydymo INCRELEX metu buvo gauta pranešimų apie išbėrimą, patinimą ir riebalinius gumbus. Reakcijų injekcijos vietoje galima išvengti kaitaliojant injekcijos vietą kiekvienos injekcijos metu (injekcijos vietos keitimas).

Svorio padidėjimas

Gydymo mekaserminu metu buvo pastebėtas svorio padidėjimas.

Kitas gydymo mekaserminu metu pasireiškęs nedažnas šalutinis poveikis buvo depresija ir nervingumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema\*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti INCRELEX**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C - 8°C). Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmąkart panaudojus, flakonas gali būti laikomas iki 30 dienų 2 ºC – 8ºC temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir** k**ita informacija**

**INCRELEX sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra mekaserminas. Viename ml yra 10 mg mekasermino. Kiekviename flakone yra 40 mg mekasermino.
* Pagalbinės medžiagos yra: benzilo alkoholis, natrio chloridas, polisorbatas 20, ledinė acto rūgštis, natrio acetatas ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyriaus dalį „INCRELEX sudėtyje yra benzilo alkoholio ir natrio“).

**INCRELEX išvaizda ir kiekis pakuotėje**

INCRELEX yra bespalvis arba šiek tiek gelsvas ir skaidrus arba šiek tiek opalinis injekcinis tirpalas (injekcija), tiekiamas stikliniame flakone, užkimštame kamščiu, kuris uždengtas dangteliu. Flakone yra 4 ml tirpalo.

Pakuotėje yra vienas flakonas.

30

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas:

Ipsen Pharma

65, quai Georges Gorse

92100 Boulogne-Billancourt

Prancūzija

Gamintojas:

Beaufour Ipsen Industrie

Rue Ethé Virton

28100 Dreux

Prancūzija

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien,** **Italia**

**Luxembourg/Luxemburg** Ipsen SpA

Ipsen NV Tel: + 39 02 39 22 41

België /Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 9 243 96 00

**România, България** **Latvija**

Ipsen Pharma Ipsen Pharma pārstāvniecība Latvijā

România Tel: +371 67622233

Tel/Тел.: + 40 (021) 231 27 20

**Česká republika** **Lietuva, Hrvatska**

Ipsen Pharma, s.r.o. Ipsen Pharma Lietuvos filialas

Tel: + 420 242 481 821 Lietuva

Tel. + 370 37 337854

**Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige,** **Magyarország**

**Ísland** Ipsen Pharma SAS Magyarországi

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB Tel: +36 1 555 5930

Sverige/Ruotsi/Svíþjóð

Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

**Deutschland, Österreich** **Nederland**

Ipsen Pharma GmbH Ipsen Farmaceutica B.V.

Deutschland Tel: + 31 23 55 41 600

Tel.: +49 89 262043289

**Eesti** **Polska**

Centralpharma Communications OÜ Ipsen Poland Sp. z o.o.

Tel: +372 6015540 Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

31

**Ελλάδα, Κύπρος, Malta** **Portugal**

Ipsen Μονοπρόσωπη EΠΕ Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.

Ελλάδα Tel: + 351 21 412 3550

Τηλ: + 30 210 984 3324

**España** **Slovenija**

Ipsen Pharma S.A. PharmaSwiss d.o.o

Tel: + 34 936 858 100 Tel: + 386 1 236 47 00

**France** **Slovenská republika**

Ipsen Pharma Ipsen Pharma, organizačná zložka

Tél: + 33 1 58 33 50 00 Tel: + 420 242 481 821

**Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)**

Ipsen Pharmaceuticals Limited.

Ireland

Tel: + 44(0)1753 627777

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Šis vaistas registruotas „išimtinėmis sąlygomis“.

Tai reiškia, kad dėl ligos retumo gauti visos informacijos apie šį vaistą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu.](http://www.ema.europa.eu/) Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

Šis pakuotės lapelis Europos vaistų agentūros tinklapyje pateikiamas visomis ES / EEE kalbomis.

<------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

32

**VARTOJIMO INSTRUKCIJOS**

INCRELEX turi būti leidžiamas steriliais vienkartiniais švirkštais ir injekcinėmis adatomis, kurias gali parūpinti Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytoja. Švirkštai turi būti pakankamo tūrio, kad paskirtą dozę atitinkamai tiksliai būtų galima pritraukti iš flakono.

**Dozės paruošimas**

1. Nusiplaukite rankas prieš ruošdami INCRELEX injekciją.
2. Kiekvienąkart leisdami vaistą, naudokite naują vienkartinį švirkštą ir adatą. Švirkštus ir adatas naudokite tik vieną kartą. Po to tinkamai juos išmeskite į aštrių atliekų konteinerį (pavyzdžiui, biologiškai pavojingų atliekų konteinerį), kietą plastikinį konteinerį (pavyzdžiui, valymo priemonių butelį), arba metalinį konteinerį (pavyzdžiui, tuščią skardinę nuo kavos). **Niekada** nesidalinkite su niekuo švirkštais ir adatomis.
3. Patikrinkite, ar skystis skaidrus ir bespalvis. Nenaudokite jo pasibaigus tinkamumo laikui

(nurodytam ant etiketės po EXP iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos) arba jei jis drumstas ar jame yra kokių nors dalelių. Jei flakonas buvo užšaldytas, jį išmeskite pagal reikalavimus. Paklauskite savo gydytojo, kaip išmesti vaistus, kurių Jūs daugiau nevartojate.

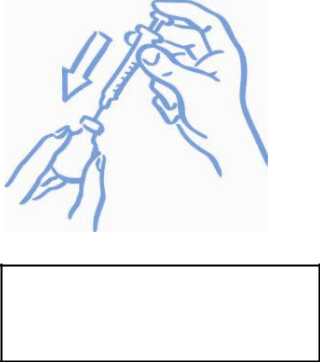
1. Jei naudojate naują flakoną, pašalinkite apsauginį dangtelį. Nepašalinkite guminio kamščio.
2. Nuvalykite guminį flakono kamštį spiritu sudrėkintu tamponėliu, kad užkirsti kelią flakono užkrėtimui bakterijomis, kurios gali ten patekti kelis kartus įduriant adatą (žr. 1 pav.).



1 pav.: Nuvalykite

viršų su alkoholiu

1. Prieš įduriant adatą į flakoną, atitraukite stūmoklį, kad įtrauktumėte į švirkštą paskirtai dozei lygų oro kiekį. Įdurkite adatą per guminį flakono kamštį ir pastumkite stūmoklį, kad įleistumėte oro į flakoną (žr. 2 pav.).

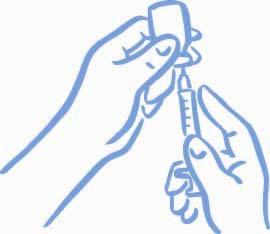


2 pav.: Įleiskite oro į

flakoną

33

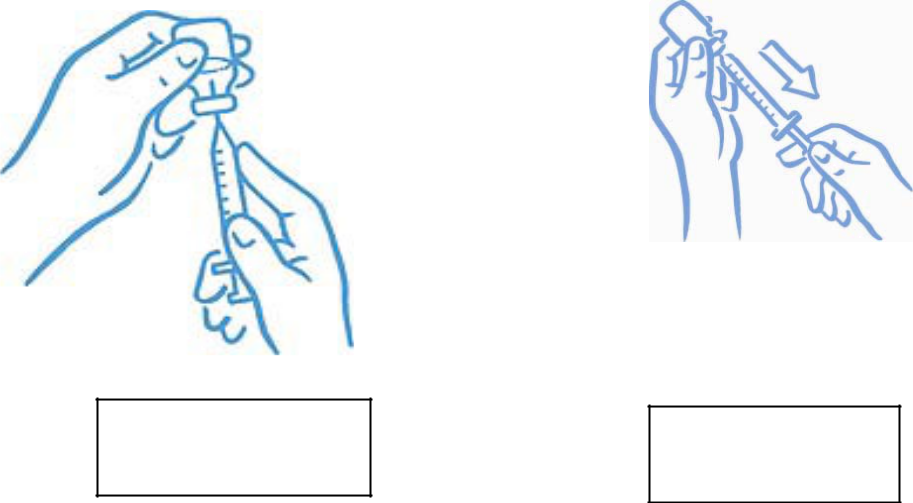
7. Neištraukdami švirkšto iš flakono apverskite flakoną su švirkštu. Tvirtai laikykite švirkštą ir flakoną (žr. 3 pav.).



3 pav.: Pasiruoškite

ištraukimui

1. Įsitikinkite, kad adatos smaigalys yra skystyje (žr. 4 pav.). Atitraukite stūmoklį, kad ištrauktumėte į švirkštą reikiamą dozę (žr. 5 pav.).



4 pav.: Adatos

smaigalys skystyje

* pav.: Ištraukite reikiamą dozę

34

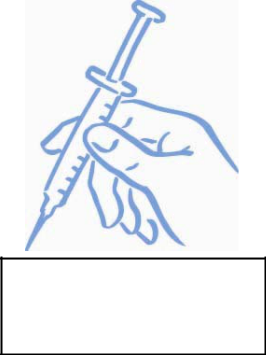
9. Prieš ištraukdami adatą iš flakono, patikrinkite, ar švirkšte nėra oro burbulų. Jei švirkšte yra burbulų, laikykite flakoną ir švirkštą su adata tiesiai ir traukite švirkštą tol, kol burbulai iškils į paviršių. Stūmokliu išstumkite burbulus ir vėl pritraukite skysčio, kol švirkšte bus reikiama dozė (žr. 6 pav.).



6 pav.: Pašalinkite oro burbulus

ir vėl pripildykite švirkštą

1. Ištraukite adatą iš flakono ir pakeiskite apsauginį gaubtelį. Adata negalima nieko paliesti. Dabar injekcija paruošta (žr. 7 pav.).



7 pav.: Pasiruošta

injekcijai

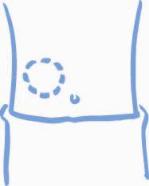
35

**Dozės sušvirkštimas:**

Suleiskite INCRELEX injekciją, kaip nurodė gydytojas.

Neleiskite injekcijos, jei Jūs negalite pavalgyti tuojau prieš ar po injekcijos.

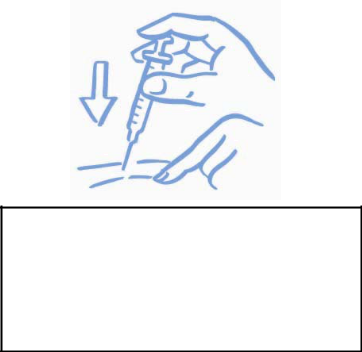
1. Nuspręskite, kur leisite injekciją – į viršutinę rankos dalį, šlaunį, sėdmenis ar pilvą (žr. toliau). Injekcija kiekvieną kartą turi būti leidžiama vis į kitą vietą (injekcijos vietos rotacija).



Viršutinė Šlaunis Sėdmenys Pilvas

rankos dalis

1. Nuvalykite spiritu ar nuplaukite vandeniu su muilu odą toje vietoje, kur ketinate leisti injekciją. Prieš suleidžiant injekciją, jos vieta turi būti sausa.
2. Lengvai sugnybkite odą. Įdurkite adatą taip, kaip Jums nurodė gydytojas. Paleiskite odą (žr. A pav.).

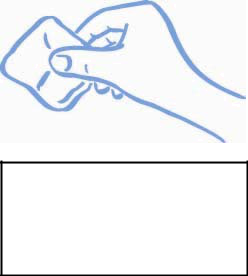


A pav: Lengvai sugnybkite

odą ir suleiskite skystį kaip

nurodyta

1. Lėtai sustumkite švirkšto stūmoklį iki galo ir įsitikinkite, kad suleidote visą skystį. Tiesiai laikydami adatą, ištraukite ją ir švelniai kelioms sekundėms užspauskite vietą, kur suleidote injekciją, marlės ar vatos tamponėliu. **Netrinkite tos vietos** (žr. B pav.).



* + pav.: Užspauskite (bet netrinkite) marlės ar vatos tamponėliu

1. Laikykitės gydytojo instrukcijų išmetant švirkštą ir adatą. Nenaudokite švirkšto antrąkart. Panaudoti švirkštai ir adatos turi būti patalpinti į aštrių atliekų konteinerį (pavyzdžiui, biologiškai pavojingų atliekų konteinerį), kietą plastikinį konteinerį (pavyzdžiui, valymo priemonių butelį), arba metalinį konteinerį (pavyzdžiui, tuščią skardinę nuo kavos). Tokie konteineriai turi būti užsandarinti ir tinkamai sunaikinti laikantis gydytojo paaiškinimų.