

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ

Държавите-членки трябва да гарантират, че всички условия или ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, са изпълнени.

Че при пускането на продукта всички лекари, които се очаква да предписват INCRELEX, са снабдени с “информационен пакет за лекаря”, съдържащ следното:

Информация за продукта

Информация за лекаря за INCRELEX (информационна карта, указания за дозиране и калкулатор за дозировка)

Информационен пакет за пациента

Информация за лекаря за INCRELEX трябва да съдържа следните основни елементи:

- За обучение на родителите за признаците, симптомите и лечението на хипогликемия, включително инжектиране на глюкагон.
- Пациентите трябва периодично да минават на преглед на уши, нос и гърло и при поява на клинични симптоми да отстраняват подобни потенциални усложнения или да предприемат съответно лечение.
- Да извършват рутинни прегледи на очните дъна преди започване на лечение и периодично по време на лечение или при поява на клинични симптоми.
- INCRELEX е противопоказан при наличие на активна или предполагаема неоплазия и терапията трябва да бъде прекъсната при развитие на неоплазия.
- При пациенти, при които се наблюдава бърз растеж, може да се наблюдава изкълчване на главата на бедрената кост и прогресиране на сколиозата. Тези състояния трябва да бъдат проследявани и по време на лечението с INCRELEX
- Да информира родителите и пациентите за възможността от поява на алергични реакции и че при поява на такива лечението трябва да бъде прекъснато и да се потърси незабавно медицинска намеса.
- Информация за примери на имуногенност.

Информацията за пациента за INCRELEX трябва да съдържа следната информация:

- INCRELEX трябва да се прилага малко преди или след ядене или прием на лека закуска, тъй като има инсулиноподобен хипогликемичен ефект.
- Признаци и симптоми на хипогликемия. Инструкции за лечението на хипогликемия. Родителите и болногледачите трябва винаги да гарантират наличието на източник на захар за детето. Инструкции за прилагане на глюкагон при появата на тежка хипогликемия.
- INCRELEX не трябва да се приема, ако поради каквато и да било причина пациентът не е в състояние да се храни. Дозата на INCRELEX не трябва да се удвоява при пропускане на приема на една или повече дози.
- Да се избягва извършването на каквито и да е високорискови дейности (като енергична физическа работа) в продължение на 2 – 3 часа след приема на дозата, особено в началото на лечение с INCRELEX докато се се определи дозата INCRELEX с добра поносимост.
- Инструкции за смяна и въртене на местата на инжектиране при всяка инжекция с цел избягване развитието на липохипертрофия.
- Инструкции за съобщаване при поява или влошаване на хъркане, което може да е показател за увеличение на сливиците и/или лимфните възли в началото на лечение с INCRELEX.
- Да информират лекаря при поява на тежко главоболие, нарушено зрение и свързани с тях гадене и повръщане.

- Да информират лекарите за поява на каквото и да било куцане или оплаквания от болка в бедрото или коляното, за да може тя да бъде оценена.

В допълнение, трябва да са налице указания за дозиране и калкулатор за дозировка, за ползване от лекаря и пациента, и информация за индивидуалното увеличаване на дозата с цел намаляване на риска от грешки при лечението и хипогликемия.