

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT UPLATNĚNY V ČLENSKÝCH ZEMÍCH**

PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ BÝT UPLATNĚNY V ČLENSKÝCH ZEMÍCH

Členské země musí zajistit uplatnění všech níže uvedených podmínek nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku.

Při zahájení léčby musí být všichni lékaři, u nichž se předpokládá, že budou předepisovat INCRELEX, vybaveni „informačním balíčkem pro lékaře“, který obsahuje následující položky:

Informace o přípravku

Informace o přípravku INCRELEX pro lékaře (informační karta, návod k dávkování a kalkulačka pro výpočet dávkování)

Informační balíček pro pacienty

Informace o přípravku INCRELEX pro lékaře mají obsahovat následující klíčové informace:

- Poučení pro rodiče o známkách, příznacích a léčbě hypoglykémie, mimo jiné i o injekční aplikaci glukagonu.
- Pacienty je třeba pravidelně otorhinolaryngologicky vyšetřovat, zda se u nich neobjevují klinické příznaky, a případně vyloučit potenciální komplikace nebo zahájit vhodnou léčbu.
- Je nutno provést běžené funduskopické vyšetření před zahájením léčby a pravidelně během ní nebo při výskytu klinických příznaků.
- INCRELEX je kontraindikován při výskytu aktivních nebo suspektních novotvarů, a pokud se prokáže vývoj novotvaru, je třeba léčbu přerušit.
- U pacientů s rychlým růstem se může objevit sklouznutí hlavice femorální epifýzy a progresse skoliózy. Tyto stavy je třeba v průběhu léčby přípravkem INCRELEX sledovat.
- Rodiče i pacienty je nutno poučit o tom, že se tyto reakce mohou vyskytnout a že v případě jejich výskytu je nutno přerušit léčbu a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc.
- Informace o odběru vzorků pro vyšetření imunogenicity.

Informace o přípravku INCRELEX pro pacienty mají obsahovat následující pokyny:

- INCRELEX se má podávat krátce po jídle nebo před jídlem, protože může způsobovat hypoglykemické stavy podobně jako inzulin.
- Znamky a příznaky hypoglykémie. Instrukce k léčbě hypoglykémie. Rodiče a pečující osoby musí dítěti trvale zajistit možnost podání cukru. Instrukce k podávání glukagonu v případě výskytu závažné hypoglykémie.
- INCRELEX se nesmí podávat, pokud pacient není schopen z jakéhokoli důvodu jíst. Dávka přípravku INCRELEX se nikdy nesmí zdvojnásobit jako náhrada za jednu nebo dvě vynechané dávky.
- Pacienti se musí vyhýbat jakýmkoli rizikovým činnostem (tj. namáhavé tělesné aktivitě) 2-3 hodiny po aplikaci dávky, a to zejména na začátku léčby přípravkem INCRELEX, dokud nebude zjištěna dobře tolerovaná dávka přípravku INCRELEX.
- Instrukce ohledně změn místa vpichu při každé injekci, aby se zamezilo vzniku lipohypertrofie.
- Instrukce k ohlášení vzniku nebo zhoršení chrápání, které může indikovat zvětšení mandlí a/nebo adenoidů po zahájení léčby přípravkem INCRELEX.
- Instrukce k ohlášení výskytu závažné bolesti hlavy, rozostřeného vidění a související nevolnosti a zvracení svému lékaři.
- Instrukce k ohlášení výskytu kulhání nebo bolesti v kyčli nebo koleni, aby bylo možno provést klasifikační vyšetření.

Kromě toho bude balíček obsahovat návod k dávkování a kalkulačku pro výpočet dávkování k použití pro lékaře a pacienty; tyto pomůcky budou obsahovat informace o individuální eskalaci dávky se současnou minimalizací rizika medikačních chyb a vzniku hypoglykémie.