

ANHANG

**VON DEN MITGLIEDSSTAATEN ZU IMPLEMENTIERENDE BEDINGUNGEN ODER
EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN
ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

VON DEN MITGLIEDSSTAATEN ZU IMPLEMENTIERENDE BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

Die Mitgliedsstaaten müssen dafür sorgen, dass alle Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels, die unten beschrieben sind, implementiert werden:

Dass bei der Einführung alle Ärzte, die INCRELEX voraussichtlich verschreiben werden, ein „Ärztinformationspaket“ mit folgendem Inhalt erhalten:

Produktinformationen

Ärztinformationen über INCRELEX (Informationskarte, Dosierungsrichtlinie und ein Dosiskalkulator)

Patienteninformationspaket

Folgende Hauptelemente müssen in der Ärztinformation zu INCRELEX enthalten sein:

- Aufklärung der Eltern über die Anzeichen, Symptome und Behandlung von Hypoglykämie, einschließlich Glucagon-Injektionen.
- Ohren, Nase und Hals des Patienten sollten auf regelmäßiger Basis sowie bei Auftreten von klinischen Symptomen untersucht werden, um potenzielle Komplikationen auszuschließen bzw. um die notwendige Behandlung einzuleiten.
- Durchführung einer routinemäßigen Augenspiegelung vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung oder bei Auftreten von klinischen Symptomen.
- INCRELEX ist kontraindiziert bei aktiver Neoplasie oder bei Verdacht auf Neoplasie und die Therapie muss eingestellt werden, wenn sich Anzeichen einer Neoplasie entwickeln.
- Bei Patienten, die ein rapides Wachstum erfahren, können Epiphyseolysis capitis femoris und Progression der Skoliose eintreten. Diese Zustände müssen während der INCRELEX-Behandlung überwacht werden.
- Die Eltern und die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass die Möglichkeit von allergischen Reaktionen besteht und dass bei Eintreten einer allergischen Reaktion die Behandlung sofort eingestellt und ein Arzt aufgesucht werden muss.
- Informationen zur Immunogenitätsprobe.

Folgende Informationen müssen in der Patienteninformation zu INCRELEX enthalten sein:

- Aufgrund von insulinähnlichen hypoglykämischen Wirkungen muss INCRELEX kurz vor oder nach einer Mahlzeit oder einem Imbiss gegeben werden.
- Anzeichen und Symptome von Hypoglykämie. Anweisungen zur Behandlung von Hypoglykämie. Anweisung, dass Eltern und Pflegepersonen sicherstellen müssen, dass das Kind immer etwas Zuckerhaltiges mit sich führt. Anweisungen zur Verabreichung von Glucagon im Falle des Auftretens einer schweren Hypoglykämie.
- Falls der Patient aus irgendeinem Grund keine Nahrung aufnehmen kann, darf INCRELEX nicht gegeben werden. Die INCRELEX-Dosis darf keinesfalls verdoppelt werden, um eine oder mehrere ausgelassene Dosen nachzuholen.
- Innerhalb von 2 - 3 Stunden nach der Dosisgabe, vor allem bei Beginn der INCRELEX-Behandlung, sollten die Patienten keine hochriskanten Tätigkeiten (z. B. starke körperliche Anstrengungen usw.) ausüben. Dies gilt, bis eine gut verträgliche INCRELEX-Dosis etabliert wurde.
- Anweisungen zum Wechseln und Rotieren der Injektionsstellen bei jeder Injektion, um die Entwicklung einer Lipohypertrophie zu vermeiden.

- Anweisung zur Meldung des Beginns oder der Verschlimmerung von Schnarchen, was nach Beginn der INCRELEX-Behandlung auf ein erhöhtes Wachstum der Mandeln und/oder Adenoide hinweisen kann.
- Anweisung, dass der Beginn von starken Kopfschmerzen, verschwommenem Sehen und damit verbundener Übelkeit und Erbrechen dem Arzt gemeldet werden muss.
- Anweisung, dass ein einsetzendes Hinken oder Hüft- oder Knieschmerzen dem Arzt gemeldet werden müssen, damit dieser diese Beschwerden beurteilen kann.

Zusätzlich sind eine Dosierungsrichtlinie und ein Dosiskalkulator für die Verwendung des Arztes und der Patienten enthalten sowie Informationen über die individuell gestaltete Dosisescalation, um das Risiko von Medikamentenfehlern und Hypoglykämie minimal zu halten.