

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ
ΜΕΛΗ**

ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

Τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι τηρούνται όλοι οι όροι ή περιορισμοί σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που περιγράφονται πιο κάτω:

Με την κυκλοφορία του προϊόντος, όλοι οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν INCRELEX θα έχουν εφοδιαστεί με ένα “πακέτο πληροφοριών γιατρού” που περιέχει τα ακόλουθα:

Πληροφορίες προϊόντος

Πληροφορίες ιατρού σχετικά με το INCRELEX (κάρτα πληροφοριών, οδηγός δοσολογίας και έναν υπολογιστή δόσης)

Πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή

Οι πληροφορίες ιατρού σχετικά με το INCRELEX πρέπει να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Εκπαίδευση των γονέων σχετικά με τα σημεία, συμπτώματα και τη θεραπεία της υπογλυκαιμίας, συμπεριλαμβανομένης της ένεσης γλυκαγόνης.
- Οι ασθενείς πρέπει να υπόκεινται σε εξετάσεις των ώτων, της ρινός και του λαιμού περιοδικά και με την εμφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων προκειμένου να αποκλειστούν πιθανές επιπλοκές ή να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία.
- Διεξαγωγή βυθοσκοπίσης ρουτίνας πριν από την έναρξη της θεραπείας και περιοδικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή με την εμφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων.
- Το INCRELEX αντενδείκνυται όταν υπάρχει ενεργή ή πιθανολογούμενη νεοπλασία και η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν αναπτυχθούν ενδείξεις νεοπλασίας.
- Σε ασθενείς που παρουσιάζουν ταχεία ανάπτυξη μπορεί να συμβεί διολίσθηση της κεφαλής της μηριαίας επίφυσης και εξέλιξη της σκολίωσης. Οι καταστάσεις αυτές πρέπει να ελεγχθούν κατά τη διάρκεια θεραπείας με INCRELEX.
- Οι γονείς και οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι αλλεργικές αντιδράσεις είναι πιθανές και ότι εάν εμφανιστεί αλλεργική αντίδραση, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να αναζητείται άμεση ιατρική φροντίδα.
- Πληροφορίες δειγματοληψίας ανοσογονικότητας.

Οι πληροφορίες του ασθενή σχετικά με το INCRELEX πρέπει να περιέχουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Το INCRELEX πρέπει να χορηγείται λίγο πριν ή μετά από ένα κανονικό ή ένα πρόχειρο γεύμα, επειδή ενδέχεται να έχει υπογλυκαιμικές επιδράσεις προσομοιάζουσες με αυτές της ινσουλίνης.
- Σημεία και συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Οδηγίες αντιμετώπισης υπογλυκαιμίας. Οι γονείς και οι θεραπευτές πρέπει πάντα να διασφαλίζουν ότι το παιδί έχει στη διάθεσή του ένα προϊόν ζάχαρης. Οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης εάν παρουσιαστεί σοβαρή υπογλυκαιμία.
- Εάν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να φάει, για οποιαδήποτε αιτία, δεν πρέπει να χορηγείται το INCRELEX. Η δόση του INCRELEX δεν πρέπει να διπλασιάζεται ποτέ για να αναπληρωθεί μία ή περισσότερες δόσεις που παραλείφθηκαν.
- Οι ασθενείς πρέπει να αποφεύγουν τη συμμετοχή σε δραστηριότητες υψηλού κινδύνου (π.χ. αυξημένη φυσική δραστηριότητα) εντός 2-3 ωρών μετά τη δοσολογία, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας με INCRELEX, έως ότου επιτευχθεί μια καλά ανεκτή δόση του INCRELEX.
- Οδηγίες για την αλλαγή και την περιτροπή της θέσης ένεσης προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη λιποϋπερτροφίας.

- Οδηγίες για την αναφορά έναρξης ή επιδείνωσης του ροχαλητού που μπορεί να υποδεικνύει διόγκωση των αμυγδαλών ή/και των αδενοειδών εκβλαστήσεων έπειτα από έναρξη θεραπείας με INCRELEX.
- Να αναφέρουν στον την έναρξη σοβαρού θαμπώματος της όρασης λόγω κεφαλαλγίας, και σχετιζόμενης ναυτίας και εμετού στον γιατρό τους.
- Να αναφέρουν την έναρξη χωλότητας ή εμφάνιση πόνου στο ισχίο ή στο γόνατο στον γιατρό τους προκειμένου να αξιολογείται.

Επιπλέον, θα υπάρχει ένας οδηγός δοσολογίας και ένας υπολογιστής δόσης, για χρήση από τον γιατρό και τους ασθενείς, που θα περιέχει πληροφορίες σχετικά με την κλιμάκωση της ατομικής δόσης προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος σφαλμάτων στη θεραπεία και υπογλυκαιμίας.