

ANEXO

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN APLICAR LOS ESTADOS MIEMBROS

CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO QUE DEBEN APLICAR LOS ESTADOS MIEMBROS

Los estados miembros deben asegurarse de que se aplican todas las condiciones o restricciones en relación con la utilización segura y eficaz del medicamento que se describen a continuación:

Todos los médicos que previsiblemente vayan a recetar INCRELEX deben recibir en el momento del lanzamiento un “paquete de información para el médico” que incluya:

Información del producto

Información sobre INCRELEX para médicos (tarjeta de información, guía de dosificación y un calculador de dosis)

Paquete de información para el paciente

La información sobre INCRELEX destinada a los médicos debe incluir las siguientes cuestiones clave:

Las razones por las que hay que explicar a los padres cuáles son los signos, los síntomas y el tratamiento de la hipoglucemia, incluida la inyección de glucagón.

- Para evitar posibles complicaciones o iniciar un tratamiento apropiado, conviene realizar un reconocimiento otorrinolaringológico a los pacientes regularmente o en cuanto aparezca cualquier síntoma clínico.
- Debe realizarse una oftalmoscopia de rutina antes de comenzar el tratamiento y regularmente durante el transcurso del mismo o en cuanto aparezca cualquier síntoma clínico.
- INCRELEX está contraindicado en el caso de una neoplasia activa o de sospecha de la misma y el tratamiento debe suspenderse si aparece algún indicio de neoplasia.
- En los pacientes que experimenten un crecimiento rápido puede producirse epifisiólisis de la cabeza femoral y progresión de la escoliosis. Durante el tratamiento con INCRELEX conviene supervisar estas patologías.
- Hay que informar a los padres y a los pacientes de que pueden aparecer reacciones alérgicas y que si se producen deben suspender el tratamiento y acudir rápidamente al médico.
- Información de muestra sobre la inmunogenicidad.

La información sobre INCRELEX destinada a los pacientes debe incluir lo siguiente:

- INCRELEX debe administrarse un poco antes o después de una comida o tentempié, ya que tiene efectos hipoglucémicos similares a los de la insulina.
- Los signos y síntomas de la hipoglucemia. Instrucciones sobre el tratamiento de la hipoglucemia. Los padres y cuidadores deben asegurarse de que el niño tenga siempre a mano una fuente de azúcar. Instrucciones para la administración de glucagón por si se produce una hipoglucemia grave.
- Si por cualquier motivo el paciente no pudiera comer, conviene aplazar la administración de INCRELEX. Nunca debe duplicarse la dosis de INCRELEX para compensar una o más dosis omitidas.
- Deben evitar cualquier actividad de alto riesgo (p. ej. una actividad física intensa) en las 2-3 horas siguientes a la administración de la dosis, especialmente al principio del tratamiento con INCRELEX y hasta que se haya conseguido establecer una dosis bien tolerada de INCRELEX.
- Instrucciones para cambiar y rotar el sitio de inyección entre una inyección y otra para evitar una lipohipertrofia.
- Instrucciones para notificar la aparición o un empeoramiento de los ronquidos una vez iniciado el tratamiento con INCRELEX, lo cual podría indicar un aumento del tamaño de las amígdalas o vegetaciones.
- Tienen que informar a su médico si experimentan una cefalea intensa y visión borrosa junto con náuseas y vómitos.

- Tienen que informar a su médico si comienzan a cojear o experimentan molestias de cadera o rodilla, para poder hacer una valoración.

Incluirá además una guía de dosificación y un calculador de dosis que el médico y los pacientes puedan usar para consignar información sobre el aumento individualizado de la dosis con el fin de reducir al mínimo el riesgo de que se produzcan errores de medicación e hipoglucemia.