

LISA

**TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD LIIKMESRIIKIDES KASUTATAVA
RAVIMI OHUTUST JA TÕHUSUST**

TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD LIIKMESRIIKIDES KASUTATAVA RAVIMI OHUTUST JA TÕHUSUST

Liikmesriigid peavad tagama ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise kõik tingimused ja piirangud nagu alljärgnevalt kirjeldatud:

INCRELEXi turule saabudes varustatakse kõik ravimit välja kirjutavad arstid nn "arsti informatsioonipaketiga", mille sisuks on:

Tooteinfo

Arstile mõeldud informatsioon INCRELEXi kohta (infokaart, doseerimisjuhised ja doosikalkulaator)
Patsiendi infopakett

Arsti informatsioonis INCRELEXi kohta peavad olema järgmised põhiosad:

- Ravimi väljakirjutamisel peavad arstid õpetama patsiente, kuidas ära tunda ja ravida hüpoglükeemia nähte ja sümptomeid, kaasa arvatud glükagoono süstimine.
- Patsientidel tuleb regulaarselt kontrollida kõrvu, nina ja kurku, et kliiniliste sümptomite ilmnemisel välistada võimalikud komplikatsioonid või alustada sobivat ravi.
- INCRELEX-ravi alustamisel, perioodiliselt ravi käigus ja kliiniliste sümptomite esinemisel soovitatakse teha patsiendile funduskoopiline uuring.
- INCRELEX on vastunäidustatud aktiivse neoplaasia või selle kahtluse korral, ning neoplaasia arenedes tuleb ravi katkestada.
- Kiiresti kasvavatel patsientidel võib esineda reieluupea epifüüsi nihestust ja skolioosi progresseerumist. INCRELEXiga ravimisel tuleb selliseid seisundeid kindlasti jälgida.
- Patsiente ja nende vanemaid tuleb informeerida allergiliste reaktsioonide võimalikusest ja nende esinemisel tuleb ravi katkestada ning kohe vastava raviga alustada.
- Immunogeneetiline uuring

Patsiendile suunatud informatsioon INCRELEXi kohta peab sisaldama järgmist informatsiooni:

- INCRELEXi tuleb manustada vahetult enne või pärast söömist või einestamist, sest tal võib olla insuliinile sarnane veresuhkru sisaldust alandav toime.
- Hüpoglükeemia tundemärgid ja sümptomid. Juhised hüpoglükeemia raviks. Vanemad ja hooldajad peavad tagama, et lapsel on suhkrupreparaat kaasas. Juhised glükagooni manustamiseks raske hüpoglükeemia raviks.
- Kui patsient ei ole võimeline mingil põhjusel sööma, tuleb INCRELEXi manustamine lõpetada. INCRELEXi annust ei tohi kunagi suurendada, et korvata ühte või mitut vahele jäänud annust.
- Patsientidele tuleb öelda, et nad ei tegeleks 2...3 tundi pärast ravimi manustamist ühegi suurt riski nõudva tegevusega (nt juhtimisega jne), eriti INCRELEX-ravi alustamisel, kuni INCRELEXi hästi talutav annuse kindlakstegemiseni.
- Juhised süstekoha muutmiseks, vältimaks lipohüpertroofia tekkimist.
- Juhised olukorraks, kui tekib või süveneb norskamine, mis viitab mandlite ja/või adenoidide suurenemisele INCRELEXi ravi alustamise järel.
- Teavitage oma arsti, kui teil tekib tugev peavalu, nägemine muutub ähmaseks ja sellega kaasnevad iiveldus ja oksendamine.
- Teavitage oma arsti, et ta saaks teid uurida juhul, kui hakkate lonkama või teil tekib puusa- või põlvevalu.

Lisaks on arsti ja patsiendi jaoks kaasas doseerimisjuhend ja doseerimiskalkulaator individuaalse doosi suurendamiseks ja ravimi manustamise ja hüpoglükeemia riskide vähendamiseks.