

LIITE

**LÄÄKETUOTTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT
TAI RAJOITUKSET JÄSENVALTIOIDEN SOVELLETTAVAKSI**

LÄÄKETUOTTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET JÄSENVALTIOIDEN SOVELLETTAVAKSI

Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että seuraavassa kuvatut lääketuotteen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevat ehdot tai rajoitukset sovelletaan:

Tuotteen tullessa myyntiin kaikilla lääkäreillä, joiden voidaan olettaa määräävän INCRELEXia, on käytettävissään "lääkärin tietopaketti, joka sisältää seuraavat tiedot:

Tuotetiedot

Lääkäreille tarkoitetut INCRELEXia koskevat tiedot (tietokortti, annostusohje ja annoslaskin)

Potilaille tarkoitettu tietopaketti

Lääkäreille tarkoitettujen INCRELEXiä koskevien tietojen tulee sisältää seuraavat perusasiat:

- Alhaisen verensokerin merkkien, oireiden ja hoidon, kuten glukagoni-injektion antamisen, selostaminen potilaan vanhemmille.
- Ohje, että potilaan korvat, nenä ja kurkku on tutkittava ajoittain ja kliinisten oireiden ilmetessä on suljettava pois näiden mahdolliset komplikaatiot tai aloitettava tarvittava hoito.
- Ohje, että on tehtävä tavanomainen silmäpohjan tutkimus ennen hoidon aloittamista ja ajoittain hoidon aikana tai kliinisten oireiden ilmetessä.
- INCRELEXin käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on aktiivinen tai epäilty neoplasia, ja hoito on lopetettava neoplasian merkkien ja oireiden ilmetessä.
- Reisiluun kasvutumakkeen pään siirtymää ja tilan etenemistä skolioosiin voi ilmetä potilailla, joiden kasvu on nopeaa. Potilasta on seurattava tämän tilanteen syntymisen varalta INCRELEX-hoidon aikana.
- Selostettava potilaan vanhemmille ja potilaille, että allergiset reaktiot ovat mahdollisia ja että hoito on keskeytettävä niiden ilmetessä ja potilaalle on annettava viipymättä tarvittavaa hoitoa.
- Tiedot immunogeenisuusnäytteiden otosta.

Potilaille tarkoitettussa INCRELEX-tietopaketissa on oltava seuraavat tiedot:

- INCRELEX on annettava vähän ateriaa tai välipalaa ennen tai vähän niiden jälkeen, koska sillä on insuliinin kaltaisia verensokeria vähentäviä vaikutuksia.
- Alhaisen verensokerin merkit ja oireet sekä hoito-ohjeet. Vanhempien ja huoltajien on aina varmistettava, että lapsen saatavilla on sokeria. Glukagonin anto-ohjeet vaikean hypoglykemian varalta.
- INCRELEX ei saa antaa, jos potilas ei kykene jostakin syystä syömään.
- INCRELEX-annosta ei saa suurentaa yhden tai useamman ottamatta jääneen annoksen korvaamiseksi.
- Potilaan on vältettävä vaarallisia toimintoja (kuten rankkaa liikuntaa) 2–3 tunnin ajan lääkkeen ottamisen jälkeen, etenkin INCRELEX-hoidon alussa, kunnes hyvin siedetty INCRELEX-annos on määrätty.
- Lipohypertrofian välttämiseksi ruiskeen antopaikkaa on vaihdettava joka kerta vuorollaan.
- Ohje ilmoittaa kuorsauksen ilmeneminen tai paheneminen, joka voi merkitä nielu- ja/tai kitarisojen suurenemista INCRELEX-hoidon aloittamisen jälkeen.
- Lääkärille on ilmoitettava, jos potilaalla ilmenee ankaraa päänsärkyä, näön sumenemista ja siihen liittyen pahoinvointia ja oksentelua.
- Lääkärille on ilmoitettava, jos potilas alkaa ontua tai hänellä on lonkka- tai polvikipua, jotta tila voidaan tutkia.

Lisäksi lääkäreiden ja potilaiden käytettävissä on annostusohje ja annoslaskin, joiden mukana on tietoa potilaskohtaisesta annoksen suurentamisesta lääkitysvirheiden ja hypoglykemian välttämiseksi.