

ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE
DU MÉDICAMENT DEVANT ÊTRE MISES EN ŒUVRE PAR LES ÉTATS MEMBRES**

CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT DEVANT ÊTRE MISES EN ŒUVRE PAR LES ÉTATS MEMBRES

Les États membres doivent veiller à ce que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous soient mises en œuvre :

Lors du lancement, tous les médecins susceptibles de prescrire INCRELEX doivent avoir reçu un dossier d'information contenant les documents suivants :

Notice d'informations sur le produit

Brochure d'information pour médecin concernant INCRELEX (fiche produit, guide posologique et calculateur de dose)

Dossier d'information pour le patient

Le dossier destiné au médecin concernant INCRELEX doit mentionner les informations clés suivantes :

- Les parents doivent être formés à la détection des signes et symptômes ainsi qu'au traitement de l'hypoglycémie, notamment l'injection de glucagon.
- Les oreilles, le nez et la gorge des patients doivent être examinés régulièrement et en cas de survenue de symptômes cliniques afin de s'assurer de l'absence de ce type de complications ou, le cas échéant, d'entamer un traitement approprié.
- Un examen de routine du fond de l'œil doit être effectué avant le début du traitement et régulièrement au cours du traitement, ou en cas d'apparition de symptômes cliniques.
- L'utilisation d'INCRELEX est contre-indiquée en présence d'une néoplasie active ou suspectée, et le traitement doit être interrompu si des signes de néoplasie apparaissent.
- Une épiphysiolyse fémorale supérieure et l'aggravation d'une scoliose peuvent se produire lors d'une croissance rapide. Ces affections doivent faire l'objet d'une surveillance attentive pendant le traitement par INCRELEX.
- Les parents et les patients doivent être informés que des réactions allergiques peuvent survenir, auquel cas ils devront interrompre le traitement et consulter rapidement un médecin.
- Informations sur l'immunogénicité

Le dossier d'information destiné au patient concernant INCRELEX doit mentionner les points suivants :

- INCRELEX doit être administré peu avant ou après un repas car il peut avoir des effets hypoglycémisants du type de ceux de l'insuline.
- Signes et symptômes de l'hypoglycémie. Instructions pour le traitement de l'hypoglycémie. Les parents ou autres personnes s'occupant de l'enfant doivent veiller à ce que celui-ci dispose toujours d'une source de sucre. Instructions sur l'administration de glucagon en cas d'hypoglycémie sévère.
- INCRELEX ne doit pas être administré si le patient est dans l'incapacité de manger pour une raison ou une autre. La dose d'INCRELEX ne doit pas être doublée pour compenser une ou plusieurs doses oubliées.
- Le patient doit éviter de se livrer à des activités à haut risque (sports intenses, par exemple) dans les 2 à 3 heures suivant l'administration, en particulier en début de traitement par INCRELEX, jusqu'à ce qu'une dose bien tolérée d'INCRELEX ait été définie.
- Instructions concernant la variation et l'alternance des sites d'injection à chaque injection afin d'éviter l'apparition d'une lipohypertrophie.
- Instructions quant à la nécessité de signaler l'apparition ou l'aggravation de ronflements, ceux-ci pouvant indiquer une croissance accrue des amygdales et/ou des végétations adénoïdes suite au début du traitement par INCRELEX.
- Les maux de tête sévères, troubles de la vision et nausées et vomissements associés doivent être signalés au médecin.

- Tout boitement ou toute douleur à la hanche ou au genou doit être signalé au médecin pour évaluation.

Un guide posologique et un calculateur de dose seront également fournis à l'intention du médecin et des patients de façon à permettre une gestion individualisée de l'augmentation de la dose et à limiter au maximum les risques d'erreurs médicamenteuses et d'hypoglycémie.