

MELLÉKLET

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A forgalomba hozatali engedélyek feltételei

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az alábbiakban leírt, az orvosi termék biztonságos és hatékony használatára vonatkozó feltételeket és korlátozásokat végrehajtják:

A termék bevezetésekor az összes olyan orvos, aki várhatóan felírja az INCRELEX-et megkapja az "orvos tájékoztató csomagot" mely a következőket tartalmazza:

Terméktájékoztató

Az INCRELEX-ről szóló orvos tájékoztató (tájékoztató lap, adagolási útmutató, és adag kiszámoló)
Betegtájékoztató csomag

Az INCRELEX-ről szóló orvos tájékoztatónak a következő kulcsfontosságú pontokat kell tartalmaznia:

- A szülők tájékoztatása a hypoglykaemia jeleiről, tüneteiről, és kezeléséről, ideértve a glukagon injekció adását is.
- Azt, hogy a betegeknek rendszeresen fül-orr-gégészeti vizsgálaton kell átesniük és klinikai tünetek jelentkezése esetén ki kell zárni az ilyen jellegű potenciális szövődményeket vagy megfelelő kezelést kell kezdeni.
- Szemfenék tükrözés javasolt az INCRELEX-terápia kezdetekor, rendszeresen a terápia ideje alatt, valamint klinikai tünetek jelentkezésekor.
- Az INCRELEX használata ellenjavallt aktív vagy feltételezett neoplasia esetében és a terápiát abba kell hagyni, amennyiben bizonyíték van a neoplasia megjelenésére.
- A hirtelennövő betegeknél a femur fej epiphysisének elcsúszása és a scoliosis progressziója következhet be. Az INCRELEX-kezelés során ezeket az állapotokat ellenőrizni kell.
- A szülőket és a betegeket tájékoztatni kell arról, hogy allergiás reakciók előfordulhatnak, valamint arról, hogy allergiás reakció kialakulása esetén a kezelést meg kell szakítani, és azonnal orvoshoz kell fordulni.
- Immunogenitási mintagyűjtési információ.

Az INCRELEX-ről szóló betegtájékoztatónak a következőket kell tartalmaznia:

- Az INCRELEX-et röviddel főétkezés vagy falatozás előtt vagy után kell beadni, mert az inzulinhoz hasonló hypoglykaemiás hatása lehet, s így lecsökkentheti a vércukorszintet.
- A hypoglykaemia jelei és tünetei. Utasítások a hypoglykaemia kezelésére vonatkozóan. Azt, hogy a szülőknek illetve a gondozóknak biztosítaniuk kell, hogy a gyermeknél mindig legyen cukor. Utasítások a glucagon alkalmazására vonatkozóan, amennyiben súlyos hypoglykaemia lépne fel.
- Az INCRELEX nem adható, ha a beteg bármilyen okból nem tud enni.
- Az INCRELEX adagja nem duplázható meg egy vagy több kihagyott adag pótlására.
- A betegeknek az adagolást követő 2-3 órán át kerülniük kell a magas kockázattal járó tevékenységeket (pl. intenzív fizikai aktivitás), különösen az INCRELEX bevezetési időszakában, amíg nincs beállítva egy olyan INCRELEX adag, melyet a beteg jól tolerál.
- Utasítások az injekciós helyének változtatására a lipohypertrophia elkerülése érdekében.
- Tájékoztató arról, hogy horkolás kialakulását vagy rosszabbodását jelentenik, mert ez a garatmandulák és/vagy orrmandulák növekedését jelezheti az INCRELEX-kezelés kezdetét követően.
- Az orvos tájékoztatása a súlyos fejfájás, látászavar, társuló hányinger és hányás kialakulásáról.
- Az orvos tájékoztatása ha sántítás alakul ki, illetve csípő- vagy térdfájdalmak lépnek fel, hogy azokat ki lehessen vizsgálni.

Továbbá a csomag része egy adagolási útmutató és adag kiszámoló az orvos és a betegek részére, hogy az egyéni adagolás beállításával az adagolási hibák és a hypoglykaemia kockázata minimálisra csökkenthető legyen.