

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE
CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI MEMBRI**

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI MEMBRI

Gli Stati Membri devono assicurarsi che vengano attuate tutte le condizioni o le restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale descritto di seguito:

Al lancio tutti i medici che possono prescrivere INCRELEX devono aver ricevuto il "pacchetto di informazioni per il medico" contenente quanto segue:

Informazioni sul prodotto

Informazioni per il medico relative a INCRELEX (scheda informativa, guida per il dosaggio e un calcolatore di dose)

Pacchetto di informazioni per il medico

Le informazioni per il medico relative a INCRELEX devono contenere i seguenti principi chiave:

- Educare i genitori su segni, sintomi e trattamento dell'ipoglicemia, inclusa l'iniezione di glucagone.
- I pazienti devono sottoporsi periodicamente a esami di orecchie, naso e gola periodicamente e all'occorrenza dei sintomi clinici per escludere potenziali complicanze o per iniziare il trattamento appropriato.
- Eseguire un esame oftalmoscopico di routine prima dell'inizio del trattamento e periodicamente durante il trattamento o all'occorrenza dei sintomi clinici.
- INCRELEX è controindicato in presenza di neoplasia attiva o sospetta, e la terapia deve essere interrotta se si sviluppa un'evidenza di neoplasia.
- Nei pazienti che hanno una rapida crescita, possono verificarsi epifisiolisi femorale superiore e progressione della scoliosi. Queste condizioni devono essere monitorate durante il trattamento con INCRELEX.
- Informare i genitori e i pazienti che sono possibili reazioni allergiche e che se si dovessero manifestare, il trattamento deve essere sospeso e occorre ricorrere prontamente all'intervento medico.
- Informazioni di campionamento per l'immunogenicità.

Le informazioni per il paziente relative a INCRELEX devono contenere le seguenti informazioni:

- INCRELEX deve essere somministrato poco prima o dopo un pasto o uno spuntino affinché abbia effetti ipoglicemici insulino-simili.
- I segni e i sintomi di ipoglicemia. Istruzioni sul trattamento dell'ipoglicemia. I genitori e gli operatori sanitari devono sempre garantire che il bambino abbia una fonte di zucchero. Istruzioni sulla somministrazione di glucagone qualora si verificasse una grave ipoglicemia.
- INCRELEX non deve essere somministrato se il paziente non riesce a mangiare, per qualsiasi motivo. La dose di INCRELEX non deve essere mai raddoppiata per compensare una o più dosi omesse.
- Evitare di intraprendere attività ad alto rischio (ad esempio, l'intensa attività fisica) entro 2-3 ore dopo l'assunzione della dose, in particolare all'inizio del trattamento di INCRELEX, finché non è stabilita una dose ben tollerata di INCRELEX.
- Istruzioni per cambiare e alternare il sito di iniezione per ciascuna iniezione onde evitare lo sviluppo di lipoipertrofia.
- Istruzioni per segnalare l'insorgenza o il peggioramento di episodi di russamento che possono indicare un ingrossamento di tonsille e/o adenoidi in seguito all'inizio del trattamento con INCRELEX.
- Segnalare al medico l'insorgenza di grave emicrania, vista offuscata e nausea associata e vomito.
- Segnalare l'insorgenza di zoppia o dolori all'anca o al ginocchio al medico in modo che possa valutarla.

Sarà inoltre disponibile una guida per il dosaggio, e un calcolatore di dose, utilizzati dal medico e dai pazienti per includere le informazioni sulla scala di dosi individuali per ridurre al minimo il rischio di errori di farmaco e ipoglicemia.