

PRIEDAS

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO
VARTOJIMĄ, KURIUOS TURI ĮDIEGTI ŠALYS NARĖS**

SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ, KURIUOS TURI ĮDIEGTI ŠALYS NARĖS

Šalys narės turi užtikrinti, kad bus įdiegtos visos sąlygos ir apribojimai, atsižvelgiant į saugų ir efektyvų žemiau aprašyto medicininio produkto vartojimą:

Kad pasirodžius rinkoje visiems gydytojams, kurie skirs INCRELEX, bus pateiktas „gydytojo informacijos paketas“, kuriame bus:

Informacija apie gaminį

Informacija gydytojui apie INCRELEX (informacinė kortelė, dozavimo vadovas bei dozės skaičiavimo priemonė)

Paciento informacijos paketas

Gydytojui skirta informacija apie INCRELEX turi pasižymėti šiais svarbiausiais elementais:

- Informuoti pacientus apie hipoglikemijos požymius, simptomus ir gydymą, įskaitant gliukagono injekciją.
- Informuoti, kad pacientams periodiškai ar pasirodžius klinikiniams simptomams turi būti atliekami ausų, nosies ir gerklės tyrimai, siekiant išvengti galimų komplikacijų ir pradėti tinkamą gydymą.
- Informuoti, kad prieš pradedant gydymą ir periodiškai gydymo metu ar pasirodžius klinikiniams simptomams turi būti atliekamas įprastas akių dugno tyrimas,
- Informuoti, kad INCRELEX negali būti vartojamas esant aktyviai ar įtariamai neoplazijai, o pasirodžius neoplazijos požymiams gydymas turi būti nutrauktas.
- Informuoti, kad sparčiai augantiems pacientams gali išsivystyti šlaunikaulio galvos epifizeliozė ir progresuoti skoliozė. Gydymo INCRELEX metu šie požymiai turi būti stebimi.
- Informuoti pacientus, kad galimos alerginės reakcijos ir kad joms pasirodžius gydymas turi būti nutrauktas bei turi būti suteikta skubi medicininė pagalba.
- Imunogeniškumo mėginių informacija.

Pacientui skirtoje informacijoje apie INCRELEX turi būti pranešama, kad:

- INCRELEX turi būti vartojamas prieš valgį ar po jo, nes jis pasižymi panašiais hipoglikemijos efektais kaip insulinas.
- Hipoglikemijos požymiai ir simptomai. Instrukcijos hipoglikemijos gydymui. Tėvai ir globėjai visuomet turi užtikrinti, kad vaikas turėtų cukraus šaltinį. Gliukagono vartojimo instrukcija atsiradus stipriai hipoglikemijai.
- INCRELEX negalima vartoti, jei dėl kokių nors priežasčių pacientas negali valgyti. INCRELEX dozė negali būti padvigubinta siekiant kompensuoti vieną ar daugiau praleistų dozių.
- Reikia vengti pavojingų užsiėmimų (pvz., intensyvios fizinės veiklos) 2 – 3 valandas po dozės pavartojimo, ypač gydymo INCRELEX pradžioje, kol nenustatyta gerai toleruojama INCRELEX dozė.
- Instrukcijos injekcijos vietos keitimui ir rotacijai kiekvienai injekcijai, siekiant išvengti lipohipertrofijos atsiradimo.
- Instrukcijos pranešti apie suintensyvėjusį knarkimą, kuris gali rodyti tonzilių ir/arba limfmazgių augimą pradėjus gydymą INCRELEX.
- Reikia pranešti gydytojui apie stiprius galvos skausmus, neryškų regėjimą ir pykinimą bei vėmimą.
- Reikia pranešti gydytojui apie pasireiškiantį šlubavimą, klubų ar kelių skausmą tam, kad būtų galima jį ištirti.

Be to, bus dozavimo vadovas ir dozės skaičiavimo priemonė, skirtos naudoti gydytojui ir pacientui ir ištraukti informaciją apie dozės poveikį, siekiant sumažinti gydymo klaidų ir hipoglikemijos pavojų.