

PIELIKUMS

**SADARBĪBAS VALSTU IEVIESTI NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU MEDICĪNAS PRODUKTA LIETOŠANU**

SADARBĪBAS VALSTU IEVIESTI NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU MEDICĪNAS PRODUKTA LIETOŠANU

Sadarbības Valstīm ir jānodrošina visu nosacījumu vai ierobežojumu drošai un efektīvai medicīnas produkta lietošanai, kuri aprakstīti zemāk, ieviešanu:

Visus ārstus, kuri izrakstīs INCRELEX, ir jānodrošina ar “informācijas paketi ārstam”, kas satur sekojošo:

Produkta informāciju

Informāciju ārstam par INCRELEX (informācijas karte, dozēšanas vadlīnijas un devu kalkulatoru)
Informācijas paketi pacientam

Informācijai ārstam par INCRELEX ir jāietver sekojošais:

- Izglītēt vecākus par hipoglikēmijas pazīmēm, simptomiem un ārstēšanu, ietverot glikagona injicēšanu.
- Ka pacientiem ir jāveic ausu, deguna un rīkles periodiska apskate, un klīnisko simptomu parādīšanās gadījumā jāizslēdz iespējamo komplikāciju rašanās vai jāuzsāk atbilstoša terapija.
- Veikt rutīnas oftalmoskopisko izmeklēšanu pirms terapijas uzsākšanas un periodiski ārstēšanas laikā vai klīnisko simptomu parādīšanās laikā.
- INCRELEX ir kontrindicēts, ja ir neoplāzija vai aizdomas par neoplāziju, un neoplāzijas parādīšanās gadījumā ārstēšana ir jāpārtrauc.
- Noslīdējusi femorālā epifīze un skoliozes progresēšana var parādīties pacientiem, kuriem novēro ātru augšanu. Šie stāvokļi ir jākontrolē terapijas laikā ar INCRELEX.
- Informēt vecākus un pacientus par iespējamām alerģiskām reakcijām un to parādīšanās gadījumā pārtraukt ārstēšanu un nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību.
- Informācija par imunoģenitātes paraugu paņemšanu.

Informācijai pacientam par INCRELEX ir jāsaturs sekojošais:

- Ka INCRELEX ir jāievada neilgi pirms vai pēc maltītes vai mazām uzkodām, jo tam piemīt insulīnam līdzīga hipoglikēmiska iedarbība.
- Hipoglikēmijas pazīmes un simptomi. Norādījumi par hipoglikēmijas ārstēšanu. Pacientiem un aprūpētājiem vienmēr ir jānodrošina bērns ar cukuru saturošiem produktiem. Norādījumi par glikagona ievadīšanu smagas hipoglikēmijas parādīšanās gadījumā.
- INCRELEX nedrīkst ievadīt, ja pacients nespēj pastāvīgi ēst jebkādu iemeslu dēļ. INCRELEX devu nedrīkst dubultot, ja tikušas izlaistas viena vai vairākas devas.
- Izvairīties no iesaistīšanās augsta riska aktivitātēs (tādās kā spēcīgās fiziskās aktivitātēs) 2 - 3 stundu laikā pēc devas ievadīšanas, jo īpaši, terapijas ar INCRELEX uzsākšanas laikā, līdz tiek noteikta labi panesama INCRELEX deva.
- Norādījumi par injekcijas vietas maiņu katrai injekcijai, lai novērstu lipohipertrofijas attīstīšanos.
- Norādījumi par ziņošanu par krākšanas parādīšanos vai pasliktināšanos, jo tas var liecināt par pastiprinātu mandeļu un/vai adenoīdu augšanu pēc terapijas uzsākšanas ar INCRELEX.
- Ziņot par smagu galvassāpju, neskaidras redzes un ar to saistītas sliktas dūšas un vemšanas parādīšanos savam ārstam.
- Ziņot par klibošanas parādīšanos vai sūdzībām par gūžas vai ceļa locītavas sāpēm savam ārstam, lai tās novērstu.

Papildus tiek iekļauti dozēšanas vadlīnijas un dozēšanas kalkulators lietošanai ārstiem un pacientiem, kā arī iekļauta informācija par individuālu devas eskalāciju, lai minimizētu medikamenta kļūdu un hipoglikēmijas risku.