

## **ANNESS**

**KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU  
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM  
JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

## **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM JIĠU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward ta' l-użu minghajn periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritt hawn taħt għandhom jiġu implimentati:

L-MAH għandu jiżgura li, mal-illanċjar, it-tobba kollha li mistennija jippreskrivu INCRELEX jiġu provduti b'"pakkett ta' informazzjoni għat-tabib" li fih dan li ġej:

Tagħrif dwar il-Prodott

Tagħrif għat-tabib dwar INCRELEX (kard ta' l-informazzjoni, gwida dwar id-doża, u kalkulator tad-doża)

Pakkett tat-tagħrif għal pazjent

It-tagħrif għat-tabib dwar INCRELEX għandu jikkonsisti mill-elementi ewlenin li ġejjin:

- Li jeduka lil ġenituri dwar is-sinjali, sintomi u trattament ta' l-ipogliċemija, li jinkludi l-injezzjoni ta' glucagon.
- Li pazjenti għandu jkollhom eżamijiet fuq il-widnejn, l-imnieher u l-grizmejn kull tant żmien u meta jseħhu xi sintomi kliniċi sabiex jiġu eliminati komplikazzjonijiet potenzjali jew sabiex jibda trattament xieraq.
- Sabiex isir eżami funduskopiku ta' rutina qabel ma jinbeda t-trattament u kull tant żmien waqt it-trattament jew kif isehhu xi sintomi kliniċi.
- INCRELEX huwa kontra-indikat fil-preżenza ta' neoplasja suspettuża u attiva, u t-terapija għandha titwaqqaf jekk ikun hemm evidenza li tiżviluppa n-neoplasja.
- Ċaqliq ta' l-epifissi tar-ras tal-femora u progressjoni ta' l-iskoljosi jistgħu jseħhu f'pazjenti li jgħaddu minn tkabbir rapidu. Dawn il-kundizzjonijiet għandhom jiġu monitorati waqt it-trattament b'INCRELEX.
- Sabiex jinforma lil ġenituri u l-pazjenti li reazzjonijiet allergiċi huma possibbli u jekk dawn isehhu t-trattament għandu jiġi interrot u attenzjoni medika fil-pront għandha tiġi mfittxija.
- Tagħrif dwar kampjuni immunogeniċi.

It-tagħrif għal pazjent dwar INCRELEX għandu jikkonsisti mit-tagħrif li ġej:

- Li INCRELEX għandu jiġi mogħti ftit qabel jew wara xi ikla jew snekk peress li għandu effetti ipogliċemiċi bħal ta' l-insulina.
- Is-sinjali u s-sintomi ta' ipogliċemija. Struzzjonijiet dwar it-trattament ta' l-ipogliċemija. Li l-ġenituri u l-kuraturi għandhom dejjem jiżguraw li t-tfal dejjem għandhom sors ta' zokkor. Struzzjonijiet dwar l-ġholi ta' glucagon jekk ikun hemm ipogliċemija severa.
- INCRELEX m'għandux jingħata jekk il-pazjent mhux kapaċi jiekol għal kwalunkwe raġuni. Id-doża ta' INCRELEX m'għandiex tiġi rdoppjata sabiex tpatti għal doża waħda jew aktar mitlufin.
- Sabiex jiġi evitat li wiehed jagħmel attivitajiet ta' riskju għoli (bħal attività fiżika vigoruża) f'2-3 sigħat wara li jingħata d-doża, b'mod partikolari wara l-bidu tat-trattament b'INCRELEX, sakemm tkun giet stabbilita doża ta' INCRELEX li tkun ittollerata tajjeb.
- Struzzjonijiet biex tbiddel u tnewweb is-sit ta' l-injezzjoni għal kull injezzjoni sabiex tevita l-iżvilupp ta' lipoipertrofija.
- Struzzjonijiet biex tirraporta l-bidu jew it-tiżżin ta' nhir li jista' jindika zieda fit-tkabbir ta' tunsilli u/jew adenojdi wara l-bidu tat-trattament b'INCRELEX.
- Sabiex jiġi rraportat l-bidu ta' vista mċajpra b'uġiġh ta' ras severa u nawsja assoċjata u rimettar lit-tabib tagħhom.

- Sabiex jiġi rapportat il-bidu ta' zzappip jew ilment tal-ġenb jew uġigh fl-irkoppa lit-tabib tagħhom sabiex jiġi evalwat.

Barraminhekk ser ikun hemm gwida għad-dożaġġ, u kalkulator tad-doża, għall-użu minn tabib u pazjenti sabiex tiġi inkluża informazzjoni fuq skala individwalizzata ta' doži dejjem tikber sabiex wiehed jimminimizza r-riskju ta' erruri mediċi u l-ipoglicemija.