

ANEKS

**WARUNKI LUB RESTRYKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I EFEKTYWNEGO
UŻYCIA PRODUKTU LECZNICZEGO UPRAWOMOCNIANE SĄ PRZEZ PAŃSTWA
CZŁONKOWSKIE**

WARUNKI LUB RESTRYKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I EFEKTYWNEGO UŻYCIA PRODUKTU LECZNICZEGO UPRAWOMOCNIANE SĄ PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Państwa członkowskie powinny mieć pewność, że wszystkie warunki lub restrykcje dotyczące bezpiecznego i efektywnego użycia produktu leczniczego opisane poniżej uprawomocniły się:

Że wszyscy lekarze, którzy będą przepisywali produkt INCRELEX, otrzymali wcześniej „zestaw informacyjny dla lekarza” zawierający:

Informacje o produkcie

Informacje dla lekarza o preparacie INCRELEX (karta informacyjna, poradnik dotyczący dawkowania i przelicznik dawek)

Zestaw informacyjny przeznaczony dla pacjenta

Informacje na temat produktu INCRELEX przeznaczone dla lekarza powinny zawierać następujące kluczowe elementy:

- Edukacja pacjenta dotycząca objawów i leczenia hipoglikemii, w tym wstrzyknięcie glukagonu.
- W celu wykluczenia możliwych powikłań lub rozpoczęcia odpowiedniego leczenia, należy okresowo oraz w przypadku wystąpienia objawów klinicznych przeprowadzać badanie laryngologiczne (uszu, nosa i gardła).
- Wykonywanie rutynowego badania dna oka na początku i okresowo podczas leczenia, a także w przypadku wystąpienia objawów klinicznych.
- Produkt INCRELEX jest przeciwwskazany w przypadku aktywnego procesu nowotworowego lub jego podejrzenia. Jeśli wystąpią objawy choroby nowotworowej, leczenie należy przerwać.
- U pacjentów w okresie szybkiego wzrostu może dojść do złuszczenia głowy kości udowej i progresji skoliozy. Podczas leczenia produktem INCRELEX powyższe stany powinny być monitorowane.
- Należy poinformować rodziców i pacjentów o możliwości reakcji alergicznych oraz, w razie ich wystąpienia, o konieczności przerwania leczenia i natychmiastowej pomocy medycznej.
- Informacje o immunogenności.

Informacje na temat produktu INCRELEX przeznaczone dla pacjenta powinny zawierać następujące dane:

- Produkt INCRELEX należy podawać na krótko przed lub po posiłku lub przekąsce, ponieważ może wywierać insulinopodobny efekt hipoglikemiczny.
- Objawy hipoglikemii. Instrukcje dotyczące leczenia hipoglikemii. Rodzice i opiekunowie powinni zawsze upewnić się, że dziecko ma przy sobie źródło cukru. Instrukcje podawania glukagonu w przypadku wystąpienia ciężkiej hipoglikemii.
- Nie należy podawać produktu INCRELEX, jeśli pacjent nie może przyjmować pokarmów drogą doustną, niezależnie od przyczyny. Jeśli jedna lub więcej dawek produktu INCRELEX zostało pominiętych, nie należy w celu uzupełnienia stosować dawki podwójnej.
- Na początku leczenia produktem INCRELEX, szczególnie do czasu ustalenia dobrze tolerowanej dawki leku, w ciągu 2-3 godzin po podaniu dawki pacjentowi powinni unikać wszelkich czynności wysokiego ryzyka (takich jak forsowny wysiłek).
- Instrukcje dotyczące zmiany miejsc kolejnych wstrzyknięć w celu uniknięcia rozwoju lipohipertrofii.
- Instrukcje dotyczące zgłoszenia wystąpienia lub nasilenia chrapania po rozpoczęciu leczenia produktem INCRELEX, co może wskazywać na powiększenie migdałków podniebiennych i(lub) migdałka gardłowego.

- Zgłoszenie lekarzowi wystąpienia silnego bólu głowy, zaburzenia ostrości wzroku z towarzyszącymi nudnościami i wymiotami.
- Zgłoszenie lekarzowi, w celu wykonania badania, wystąpienia utkania, bólu biodra lub kolana.

Dodatkowo dołączony będzie poradnik dotyczący dawkowania oraz przelicznik dawek do użytku zarówno przez lekarza, jak i pacjentów. Zawierają one informacje na temat indywidualizacji zwiększania dawek i w konsekwencji zmniejszenia ryzyka błędów w leczeniu i hipoglikemii.