

ANEXO

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS-MEMBRO

CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS-MEMBROS

Os Estados-Membros deverão certificar-se de que são implementadas todas as condições ou restrições relativas à utilização segura e eficaz do medicamento descritas em baixo:

Que, aquando da introdução no mercado, todos os médicos potencialmente prescritores do INCRELEX recebam um “pacote de informação médica” que contenha o seguinte:

Informações sobre o produto

Informações para o médico acerca do INCRELEX (cartão de informações, guia de dosagem e uma calculadora da dose)

Pacote de informações para o doente

As informações para o médico acerca do INCRELEX deverão conter os seguintes elementos-chave:

- Deve instruir-se os pais relativamente aos sinais, sintomas e tratamento da hipoglicemia, incluindo a injeção de glucagon.
- Os doentes devem ser examinados aos ouvidos, nariz e garganta periodicamente e quando ocorram sintomas clínicos, para excluir estas complicações potenciais ou para iniciar um tratamento adequado.
- Deve efectuar-se um exame fundoscópico de rotina antes do início do tratamento e periodicamente durante o decurso do mesmo e quando ocorram sintomas clínicos.
- O INCRELEX está contra-indicado na presença de neoplasia activa ou de suspeita da mesma, devendo a terapêutica ser descontinuada caso ocorra evidência de neoplasia.
- Podem ocorrer epífises femorais capitais deformadas e progressão de escoliose em doentes que sofram crescimento rápido. Estas condições deverão ser monitorizadas durante o tratamento com INCRELEX.
- Deve informar-se os pais e os doentes de que são possíveis reacções alérgicas e que, caso ocorram, o tratamento deve ser interrompido e deve ser procurada assistência médica imediata.
- Informação sobre amostragem de imunogenicidade.

As informações para o doente acerca do INCRELEX deverão conter as seguintes informações:

- O INCRELEX deve ser administrado pouco antes ou logo após uma refeição ou merenda, por ter efeitos hipoglicémicos semelhantes aos da insulina.
- Os sinais e sintomas da hipoglicemia. Instruções sobre o tratamento da hipoglicemia. Os pais e prestadores de cuidados deverão certificar-se sempre de que a criança possui uma fonte de açúcar. Instruções sobre a administração de glucagon caso ocorra uma hipoglicemia grave.
- O INCRELEX não deverá ser administrado se o doente, por qualquer razão, for incapaz de comer. A dose de INCRELEX não deverá ser duplicada para compensar uma ou mais doses omitidas.
- Deve evitar-se participar em quaisquer actividades de alto risco (tal como em actividade física intensa) nas 2 a 3 horas após administração da dose, principalmente no início do tratamento com INCRELEX, até ter sido estabelecida uma dose de INCRELEX bem tolerada.
- Instruções para alternar e fazer a rotação do local de injeção aquando da administração de cada injeção para evitar o desenvolvimento de lipohipertrofia.
- Instruções para comunicar o facto de começar a ressonar ou do agravamento desta condição, o que pode indicar um aumento do crescimento das amígdalas e/ou adenóides após o início do tratamento com INCRELEX.
- Deve comunicar ao médico o início de cefaleias graves, visão turva e náuseas e vómitos associados.
- Qualquer doente que comece a coxear ou a queixar-se de dores na anca ou nos joelhos deve comunicar este facto ao seu médico para que estas condições possam ser avaliadas.

Além disso, este pacote de informações englobará um guia de dosagem e uma calculadora da dose que serão utilizados pelo médico e pelos doentes para incluírem informações sobre o aumento individualizado da dose, de modo a minimizar o risco de erros de medicação e de hipoglicemia.