

ANEXA

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE VOR TREBUI IMPLEMENTATE DE CĂTRE
STATELE MEMBRE**

CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI CARE VOR TREBUI IMPLEMENTATE DE CĂTRE STATELE MEMBRE

Statele Membre trebuie să se asigure de faptul că sunt implementate toate condițiile și restricțiile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării a medicamentului descrise mai jos:

La lansare, tuturor medicilor care se consideră că vor prescrie INCRELEX li se va pune la dispoziție un „pachet informativ adresat medicului” care conține următoarele:

Informații despre medicament

Informații adresate medicului referitoare la INCRELEX (fișă de informații, ghid pentru stabilirea dozei și un calculator pentru doză)

Pachet informativ adresat pacientului

Informațiile pentru medic referitoare la INCRELEX trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Educarea părinților referitor la semnele, simptomele și tratamentul hipoglicemiei, inclusiv injectarea de glucagon.
- Necesitatea efectuării de examinări ale urechilor, nasului și gâtului periodic și la apariția simptomelor clinice, pentru a se exclude astfel de complicații sau pentru introducerea tratamentului adecvat.
- Necesitatea efectuării unei examinări de rutină a fundului de ochi înainte de începerea tratamentului și periodic în timpul tratamentului, sau la apariția simptomelor clinice.
- INCRELEX este contraindicat în prezența unei neoplazii active sau a suspiciunii de boală neoplazică, iar tratamentul trebuie întrerupt în cazul în care apar manifestări de boală neoplazică.
- La pacienții cu un proces accelerat de creștere se pot produce epifizioliză femurală superioară și agravarea scoliozei. Aceste stări patologice trebuie monitorizate pe parcursul tratamentului cu INCRELEX.
- Necesitatea informării părinților și a pacienților referitor la posibilitatea producerii unor reacții alergice și la faptul că, în cazul producerii unei astfel de reacții, ei trebuie să întrerupă tratamentul și să solicite rapid asistență medicală..
- Informații referitoare la recoltarea probelor de imunogenitate.

Informațiile pentru pacient referitoare la INCRELEX trebuie să conțină următoarele informații:

- Faptul că INCRELEX trebuie administrat la scurt timp înainte sau după o masă sau gustare deoarece are efecte hipoglicemizante asemănătoare insulinei.
- Semnele și simptomele hipoglicemiei. Instrucțiuni referitoare la tratamentul hipoglicemiei. Părinții și persoanele care asigură îngrijirea trebuie să se asigure întotdeauna de faptul că copilului o sursă de zahăr. Instrucțiuni referitoare la administrarea de glucagon în cazul producerii unei hipoglicemii severe.
- INCRELEX nu trebuie administrat în cazul în care pacientul nu poate mânca, indiferent de motiv. Nu trebuie să fie dublată doza de INCRELEX pentru a compensa omiterea uneia sau mai multor doze.
- Pacienții trebuie să evite implicarea în orice tip de activitate cu un grad ridicat de risc (cum este activitatea fizică intensă) timp de 2-3 ore după administrarea dozei, în special la începutul tratamentului cu INCRELEX, până la stabilirea unei doze bine tolerate de INCRELEX.
- Instrucțiuni referitoare la schimbarea și rotirea locului de efectuare a injectărilor la fiecare injectare, pentru a evita producerea de lipohipertrofie.
- Instrucțiuni referitoare la comunicarea debutului sau agravării sforăitului, care poate să indice o hipertrofie a amigdalelor și/sau a vegetațiilor adenoide ca urmare a începerii tratamentului cu INCRELEX.

- Să comunice medicului debutul unei cefalei severe și a unei încețoșări a vederii însoțite de grețuri cu vărsături.
- Să comunice medicului debutul unui șchiopătat sau a unei dureri la nivelul șoldului sau genunchiului, astfel încât să poată să fie făcută o evaluare.

În plus, va exista și un ghid pentru stabilirea dozei și un calculator pentru doză, care să fie utilizate de către medic și de către pacienți și care să includă informații referitoare la evaluarea dozei individuale, pentru reducerea la minimum a riscului de erori de medicație și de hipoglicemie.