

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVANIE LIEKU URČENÉ NA IMPLEMENTÁCIU ČLENSKÝMI ŠTÁTMI**

PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU URČENÉ NA IMPLEMENTÁCIU ČLENSKÝMI ŠTÁTMI

Členské štáty musia zabezpečiť, že všetky podmienky alebo obmedzenia s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku opísané nižšie budú zrealizované:

Všetkým lekárom, u ktorých je predpoklad predpisovania lieku INCRELEX, bude poskytnutý „informačný balíček pre lekára“ obsahujúci:

Informácie o prípravku

Informácie o lieku INCRELEX určené pre lekára (informačná karta, návod k dávkovaniu a pomôcka na výpočet dávky)

Balíček informácií určený pre pacienta

Informácie o lieku INCRELEX určené pre lekára majú obsahovať nasledujúce dôležité údaje:

- Poučenie rodičov o príznakoch, symptómoch a liečbe hypoglykémie, vrátane injekčnej aplikácie glukagónu.
- Pacienti sa musia podrobovať pravidelným vyšetreniam uší, nosa a krku a pri objavení sa klinických symptómov za účelom vylúčenia takýchto možných komplikácií alebo za účelom začatia vhodnej liečby.
- Podstúpiť rutinné vyšetrenie očného pozadia oftalmoskopom pred začatím liečby a pravidelne počas liečby alebo pri výskyte klinických symptómov.
- Podávanie lieku INCRELEX je kontraindikované v prípade aktívnej neoplázie alebo pri podozrení na neopláziu a v prípade preukázania neoplázie je terapiu potrebné prerušiť.
- U pacientov, ktorí prechádzajú rýchlym rastom, sa môže vyskytnúť skĺznutie epifýzy hlavy stehennej kosti a progresia skoliózy. Tieto stavy je potrebné počas liečby liekom INCRELEX monitorovať.
- Informovať rodičov a pacientov o možnosti výskytu alergických reakcií. Zároveň informovať, že v prípade ich výskytu je potrebné liečbu prerušiť a okamžite vyhľadať lekársku pomoc.
- Informácie týkajúce sa odoberania vzoriek na vyšetrenie imunogenicity.

Informácie o lieku INCRELEX určené pre pacienta majú obsahovať nasledujúce údaje:

- INCRELEX sa musí podávať krátko pred alebo po jedle či malom občerstvení, pretože má inzulínu podobné hypoglykemické účinky.
- Príznaky a symptómy hypoglykémie. Pokyny na liečbu hypoglykémie. Poučenie pre rodičov a opatrovateľov o zabezpečení prísunu cukru diéťu. Pokyny o podaní glukagónu pri výskyte ťažkej hypoglykémie.
- Ak pacient z nejakého dôvodu nedokáže prijímať potravu, liek INCRELEX nesmie byť podaný.
- Dávka lieku INCRELEX sa nikdy nesmie zvýšiť tak, aby pokryla jednu alebo niekoľko vynechaných dávok.
- Pacienti sa po dobu 2-3 hodín po podaní dávky musia vyhýbať účasti na vysokorizikových aktivitách (ako napr. dynamická fyzická aktivita), a to najmä na začiatku liečby liekom INCRELEX, kým sa nestanoví dobre tolerovaná dávka lieku INCRELEX.
- Pokyny o zmene a rotovaní miest vpichu pri každej aplikácii ako prevencia rozvoja lipohypertrofie.
- Pokyny o hlásení nástupu alebo zhoršenia chrápania, čo môže nasvedčovať o zväčšení mandlí a/alebo adenoidov po začatí liečby liekom INCRELEX.
- Pokyny o hlásení nástupu rozmazaného videnia súvisiaceho so silnými bolesťami hlavy a spojenými s nevoľnosťou a zvracaním svojmu lekárovi.

- Pokyny o hlásení akýchkoľvek bolestí končatín alebo bedier a kolien svojmu lekárovi za účelom ďalšieho vyšetrenia.

Navyše bude pripojený návod k dávkovaniu ako aj pomôcka na výpočet dávky pre lekára a pacienta za účelom zahrnutia údajov o individualizovanom zvyšovaní dávky z dôvodu minimalizovania rizík spojených s liečbou a hypoglykémiu.