

DODATEK

POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JIH MORAJO UVESTI DRŽAVE ČLANICE

Države članice morajo zagotoviti izvajanje vseh pogojev in predpisov glede varne in učinkovite uporabe spodaj opisanih medicinskih izdelkov.

Imetnik dovoljenja za promet mora zagotoviti, da imajo vsi zdravniki, od katerih se pričakuje predpisovanje zdravila INCRELEX, že na začetku na voljo »zdravnikov sveženj z informacijami«, ki vsebuje naslednje:

Informacije o zdravilu

Informacije za zdravnika o zdravilu INCRELEX (informacijsko kartico, navodilo za odmerjanje in kalkulator za odmerjanje)

Bolnikov sveženj z informacijami

Zdravnikov sveženj z informacijami o zdravilu INCRELEX mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Poučiti starše o znakih, simptomih in zdravljenju hipoglikemije vključno z injiciranjem glukagona.
- Bolniki morajo imeti redne preglede ušes, nosa in grla in pri pojavu kliničnih simptomov je treba izločiti tovrstne morebitne zaplete ali začeti z ustreznim zdravljenjem
- Izvesti rutinski fundoskopski pregled pred začetkom zdravljenja in redno med terapijo ali pri pojavu kliničnih simptomov
- Zdravilo INCRELEX je kontraindicirano ob prisotnosti aktivne neoplazije ali suma nanjo, zato je treba zdravljenje prekiniti, če se razvije dokazljiva neoplazija.
- Pri bolnikih, ki začno hitro rasti, se lahko pojavi zdrs glavice stegenice in napredovanje skolioze. Med zdravljenjem z zdravilom INCRELEX je treba to stanje nadzorovati.
- Obvestiti starše in bolnike, da so tovrstne reakcije mogoče in da je treba zdravljenje prekiniti ter takoj poiskati ustrezno zdravniško pomoč, če do njih pride.
- Informacije o vzorčenju imunogenih lastnosti

Bolnikov sveženj z informacijami o zdravilu INCRELEX mora vsebovati naslednje informacije:

- Zdravilo INCRELEX je treba dati malo pred ali po obroku oziroma prigrizku, saj ima insulinu podobne hipoglikemične učinke
- Znaki in simptomi hipoglikemije. Navodila za zdravljenje hipoglikemije. Da morajo starši in skrbniki vedno zagotoviti, da ima otrok vir sladkorja. Navodila o dajanju glukagona v primeru pojava hude oblike hipoglikemije.
- Zdravila INCRELEX ni dovoljeno dajati, če bolnik zaradi kakršnegakoli razloga ne more jesti. Odmerka zdravila INCRELEX ni dovoljeno podvojiti, če je bil en odmerek izpuščen.
- Bolniki bi se morali 2 do 3 ure po dajanju odmerka izogibati visoko tveganim dejavnostim (npr. napornim oblikam fizične aktivnosti), še posebej na začetku zdravljenja z zdravilom INCRELEX, vse dokler se ne ugotovi odmerek zdravila INCRELEX, ki ga bolnik dobro prenaša.
- Navodila za spreminjanje in menjavanje mesta injiciranja ob vsakem injiciranju, s čimer se izognete razvoju lipoatrofije.
- Navodila za poročanje o pojavu in poslabšanju smrčanja, ki lahko nakazujejo povečano rast mandljev in/ali nosnih polipov kot posledico začetka zdravljenja z zdravilom INCRELEX.
- Navodila za poročanje zdravniku o začetku pojavljanja hudega glavobola, zamegljenega vida in s tem povezane slabosti ter bruhanja.
- Navodila za poročanje zdravniku o pojavu šepanja ali bolečinah v kolku ali kolenu, da je mogoče stanje oceniti.

Dodatno bodo na voljo navodila za odmerjanje in kalkulator za odmerjanje za zdravnike in bolnike, v katere bodo vključeni podatki o individualnem povečevanju odmerka, da bi tako zmanjšali tveganje napak pri zdravljenju in hipoglikemije.