

BILAGA
VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKALL EFTERFÖLJAS AV
MEDLEMSSTATERNA

VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE SÄKER ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET SOM SKALL EFTERFÖLJAS AV MEDLEMSSTATERNA

Medlemsstaterna skall ansvara för att alla villkor och begränsningar avseende säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan, efterföljs:

Innehavaren av godkännande för försäljning måste ansvara för att alla läkare som förväntas förskriva INCRELEX vid lanseringen har fått ett "Informationspaket för läkare" med följande:

Produktinformation

Information för läkare om INCRELEX (informationskort, doseringsguide och en doskalkylator)
Informationspaket för patient

Läkarinformationen om INCRELEX skall innehålla följande huvuddrag:

- att undervisa föräldrar om tecken, symptom och behandling vid hypoglykemi, inkluderande glukagoninjektion.
- att patienterna skall genomgå undersökningar av öron, näsa och svalg regelbundet och att möjliga komplikationer vid kliniska symptom skall uteslutas eller lämplig behandling skall påbörjas.
- att en rutinemässig ögonbottenundersökning skall utföras innan behandlingen påbörjas och regelbundet under behandlingen eller vid uppträdande av kliniska symptom.
- INCRELEX är kontraindicerat vid aktiv eller misstänkt neoplasi och behandlingen skall avbrytas om en tumörsjukdom utvecklas.
- förskjutning av övre femurepifys och progress av skolios kan uppstå hos patienter som tillväxer snabbt. Dessa tillstånd bör följas under INCRELEX-behandlingen.
- att informera föräldrar och patienter om att allergiska reaktioner kan förekomma och om detta sker skall behandlingen avbrytas och omedelbar medicinsk vård sökas.
- information om immunogenicitetsprovtagning.

Patientinformationen om INCRELEX skall innehålla följande information:

- att INCRELEX skall administreras strax innan eller efter en måltid eller mellanmål på grund av dess insulinlika hypoglykemiska effekt.
- Tecken och symptom på hypoglykemi. Instruktioner för behandling av hypoglykemi. Föräldrar och vårdgivare skall alltid säkerställa att barnet har tillgång till en sockerkälla. Instruktioner för administrering av glukagon om svår hypoglykemi skulle uppstå.
- INCRELEX skall inte administreras om patienten inte kan äta av någon orsak. Dosen INCRELEX skall inte dubblas för att ersätta en eller flera missade doseringar.
- för att undvika alla högriskaktiviteter (såsom kraftig fysisk aktivitet) inom 2–3 timmar efter dosering, speciellt vid initieringen av INCRELEX-behandlingen, tills en vältolererad INCRELEX-dos har fastställts.
- instruktioner om att byta eller växla injektionsställe för varje injektion för att undvika utvecklingen av lipohypertrofi.
- instruktioner om att rapportera debut av eller förvärring av snarkning som kan tala för en tillväxt av tonsiller och/eller adenoider som en följd av påbörjad INCRELEX-behandling.
- att rapportera debut av svår huvudvärk, suddig syn i samband med illamående och kräkningar, till läkaren.
- att rapportera all hälta eller besvär med smärta från höft eller knä till läkaren så att detta kan utvärderas.

Dessutom finns en doseringsguide och en doseringskalkylator som kan användas av läkare och patienter för att inkludera information om den individualiserade dosupptrappningen för att minimera risken för feldoseringar och hypoglykemi.