

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Ved markedsføring skal MAH sørge for, at alle læger, der forventes at ordinere INCRELEX, får udleveret en “informationspakke til læger”, som indeholder følgende:

- Produktinformation
- Lægeinformation om INCRELEX (informationskort, doseringsvejledning og en dosisberegner)
- Informationspakke til patienter

Lægeinformationen om INCRELEX skal indeholde følgende nøgleelementer:

- Dokumentation om diagnose af alvorlig primær IGF-1-mangel.
- Forældrene skal oplyses om tegn, symptomer og behandling af hypoglykæmi, herunder injektion af glukagon.
- Rådgivning til forældre om fordelene ved INCRELEX versus den øgede risiko for benign og malign neoplasi.
- INCRELEX er kontraindiceret i tilfælde af aktiv eller formodet neoplasi eller en tilstand eller anamnese, der øger risikoen for benign eller malign neoplasi, og behandling skal seponeres permanent, hvis der udvikles tegn på neoplasi.
- Dokumentation af vurdering af patientens anamnese og risikofaktorer for malignitet for at sikre, at kontraindikationerne er udelukket.
- Information til forældre om, at de skal overvåge for udvikling af enhver ny vækst eller tegn og symptomer, der potentielt er relateret til benign eller malign neoplasi og straks rapportere til den relevante læge i tilfælde af mistanke herom.
- At forhindre overdosering ved at følge doseringen nøje og håndtere eventuelle bivirkninger ved overdosering ved seponering af behandlingen eller ved dosisreduktion.
- Patienterne skal have undersøgt, ører næse og hals undersøgt med regelmæssige mellemrum og ved forekomst af kliniske symptomer for at udelukke sådanne potentielle komplikationer eller for at iværksætte en passende behandling.
- Der skal udføres en rutinemæssig funduskopi inden behandlingsstart og med regelmæssige mellemrum under behandlingen eller ved forekomst af kliniske symptomer.
- Forskudt caput femoralis epifyser og udvikling af skoliose kan forekomme hos patienter, som oplever hurtig vækst. Disse tilstande skal monitoreres under behandling med INCRELEX.
- Forældre og patienter skal informeres om, at systemiske allergiske reaktioner kan forekomme, og at behandlingen skal afbrydes og lægen straks kontaktes, hvis dette forekommer.
- Information om immunogenicitetsprøvetagning.

Patientinformationen om INCRELEX skal indeholde følgende information:

- INCRELEX skal indgives umiddelbart inden eller efter et måltid eller mellemmåltid, da midlet har insulinlignende hypoglykæmiske effekter.
- Tegn og symptomer på hypoglykæmi. Vejledning i behandling af hypoglykæmi. Forældre og plejepersonale skal altid sikre, at barnet har en sukkerkilde til rådighed. Vejledning i indgivelse af glukagon, hvis der skulle opstå alvorlig hypoglykæmi.
- INCRELEX må ikke indgives, hvis patienten af en eller anden årsag ikke er i stand til at spise. INCRELEX-dosis må aldrig fordobles for at erstatte en eller flere glemte doser.
- Patienten skal undgå høj-risiko-aktiviteter (såsom voldsom fysisk aktivitet) i 2-3 timer efter doseringen, indtil en veltolereret dosis af INCRELEX er fastlagt. Dette gælder især i begyndelsen af INCRELEX-behandlingen.
- Patienterne eller forældrene skal straks rapportere til den relevante læge, så snart der er mistanke om, at patienten udvikler benign eller malign neoplasi.
- Vejledning i at skifte og rotere injektionssted for hver injektion for at undgå udvikling af lipohypertrofi.
- Vejledning i at rapportere en begyndende eller en forværret snorken, efter behandlingsstart med INCRELEX. Begyndende eller forværret snorken kan indikere en øget vækst af mandlerne og/eller adenoidt væv
- Rapportering af alvorlig hovedpine, sløret syn og dermed forbundet kvalme og opkastning til lægen.
- Rapportering af halthed eller smerter i hofte eller knæ til lægen, så dette kan evalueres.

Derudover vil der være en doseringsvejledning og en dosisberegner, som læger og patienter kan anvende til oplysninger om den individuelle dosisstigning for at minimere risikoen for fejlmedicinering og hypoglykæmi.