

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО СЛЕДВА ДА
БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО СЛЕДВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

- Държавите-членки гарантират, че в тяхната държава-членка:

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да гарантира, че при пускането на пазара за всички лекари, които се очаква да предписват Exjade, е осигурен информационен пакет за лекари, съдържащ следното:

Информация за продукта

Информация за лекари относно Exjade (брошура и джобна карта)

Информационен пакет за пациента

Информацията за лекари относно Exjade трябва да съдържа следните основни елементи:

- Необходимостта да се проследява ежемесечно серумният феритин
- Това, че Exjade причинява повишение на серумния креатинин при някои пациенти
 - Необходимостта да се проследява серумният креатинин
 - Двукратно преди започване на лечението
 - Всяка седмица през първия месец от започване на лечението или след промяна на терапията
 - Ежемесечно след това
 - Необходимостта да се понижи дозата с 10 mg/kg, ако серумният креатинин се повишава:
 - Възрастни: >33% над изходното ниво и креатининов клирънс <долната референтна граница (ДРГ) (90 ml/min)
 - Деца: или > горната референтна граница (ГРГ), или креатининовият клирънс пада до <ДРГ
 - Необходимостта да се прекъсне лечението, ако серумният креатинин се повишава:
 - Възрастни и деца: >33% над изходното ниво или креатининов клирънс <ДРГ (90 ml/min)
 - Необходимостта да се обмисли бъбречна биопсия:
 - Когато серумният креатинин е повишен и ако не се открие друго патологично отклонение (напр. протеинурия, признаци на синдром на Фанкони).
- Значението на измерването на креатининовия клирънс
- Кратък преглед на методите за измерване на креатининовия клирънс
- Това, че настъпва повишение на серумните трансминази при пациенти, лекувани с Exjade
 - Необходимостта от чернодробни функционални тестове преди предписването, а след това на ежемесечни интервали или по-често, ако е клинично показано
 - Да не се предписва на пациенти с предхождащо тежко чернодробно заболяване
 - Необходимостта да се прекъсне лечението, ако се забележи персистиращо и прогресивно повишение на чернодробните ензими.
- Необходимостта от ежегоден преглед на слуха и зрението
- Необходимостта от упътваща таблица, очертаваща измерванията преди лечението на серумния креатинин, креатининовия клирънс, протеинурията, чернодробните ензими, феритина, например:

Преди започване на лечение	
Серумен креатинин на Ден - X	Стойност 1
Серумен креатинин на Ден - Y	Стойност 2

X и Y са дните (следва да се определят), когато трябва да се извършат измерванията преди започване на лечението.

- Програмата за обучение трябва да подтикне лекарите да съобщават сериозните НЛР и определени подобрени НЛР като тези долу:
 - Всички сериозни НЛР
 - Персистиращо и прогресивно повишение на чернодробните ензими
 - Повишение на нивата на серумния креатинин (>33% над изходното ниво) или понижение на креатининовия клирънс (<90 ml/min).
 - Значителни промени, открити при изследването на слуха и зрението
 - Жлъчни камъни
 - Неочаквани НЛР съгласно кратката характеристика на продукта (КХП).

Информационният пакет за пациента трябва да включва следната информация:

- Листовка за пациента
- Информация за нуждата от редовно проследяване, и кога трябва да се провежда то, на серумния креатинин, креатининовия клирънс, чернодробните ензими, феритина
- Информация, че може да се обсъжда бъбречна биопсия, ако възникнат значими бъбречни увреждания
- Книжка на пациента, където лекарят може да записва резултатите от горните изследвания заедно с дозата на Exjade
- Напомняща карта за датите и изследванията