

## **PŘÍLOHA**

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ, KTERÁ MUSEJÍ BÝT PŘIJATA ČLENSKÝMI STÁTY  
S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ, KTERÁ MUSEJÍ BÝT PŘIJATA ČLENSKÝMI STÁTY S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

➤ Členské státy musejí zajistit, že v jejich členském státě:

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí při uvedení přípravku do oběhu, že všichni lékaři, u kterých se očekává, že budou předepisovat Exjade, obdrží soubor informací pro lékaře, který obsahuje dále uvedené:

Informaci o přípravku

Informaci o přípravku Exjade pro lékaře (brožuru a kapesní kartu)

Soubor informací pro pacienta

Informace o přípravku Exjade pro lékaře musí obsahovat následující klíčové prvky:

- Nutnost monitorovat sérový feritin měsíčně
- Informaci, že Exjade způsobuje u některých pacientů zvýšení sérového kreatininu
  - Nutnost monitorovat sérový kreatinin
    - Dvakrát před zahájením léčby
    - Každý týden během prvního měsíce po zahájení léčby nebo při změně léčby
    - Dále měsíčně
  - Nutnost snížit dávku o 10 mg/kg, pokud sérový kreatinin vzroste:
    - Dospělí: > 33 % nad výchozí hodnotu a clearance kreatininu klesne pod spodní hranici normálu (LLN 90 ml/min.)
    - Děti: buď vzestup nad horní hranici normálu (ULN) nebo pokles clearance kreatininu pod LLN
  - Nutnost přerušit léčbu, pokud sérový kreatinin stoupá:
    - Dospělí a děti: zůstává o > 33 % nad výchozí hodnotou nebo clearance kreatininu je nižší než LLN (90 ml/min.)
  - Nutnost zvážit biopsii ledvin:
    - Je-li sérový kreatinin zvýšen a byla-li zjištěna další abnormalita (např. proteinurie, známky Fanconioho syndromu).
- Důležitost měření clearance kreatininu
- Stručný přehled metod pro měření clearance kreatininu
- Informaci o zvýšení sérových transamináz vyskytujícím se u pacientů léčených přípravkem Exjade
  - Nutnost stanovení jaterních funkčních testů před léčbou a poté v měsíčních intervalech nebo častěji, je-li to klinicky indikováno
  - Nepředepisovat pacientům s preexistujícím onemocněním jater
  - Nutnost přerušit léčbu, zjistí-li se persistující nebo progresivní zvýšení jaterních enzymů.
- Nutnost ročního vyšetření sluchu a zraku
- Nutnost pomocné tabulky zdůrazňující stanovení sérového kreatininu před léčbou, clearance kreatininu, proteinurie, jaterních enzymů, feritinu, jako:

Před zahájením léčby	
Sérový kreatinin ve Dni - X	Hodnota 1
Sérový kreatinin ve Dni - Y	Hodnota 2

X a Y jsou dny (které je nutno určit), kdy je nutno provést stanovení před zahájením léčby.

- Vzdělávací program musí nutit lékaře hlásit závažné nežádoucí účinky a dále vybrané nežádoucí účinky:
  - Všechny závažné nežádoucí účinky
  - Persistentní a progresivní zvýšení jaterních enzymů
  - Vzestup hladin sérového kreatininu ( $> 33\%$  nad počáteční hodnotu) nebo pokles clearance kreatininu ( $< 90$  ml/min.)
  - Významnou změnu nalezenou při vyšetření sluchu nebo zraku
  - Žlučové kameny
  - Neočekávané nežádoucí účinky podle SPC.

Soubor informací pro pacienta musí zahrnovat následující informace:

- Příbalovou informaci pro pacienta
- Informaci o nutnosti pravidelného sledování sérového kreatininu, clearance kreatininu, proteinurie, jaterních enzymů, feritinu a termínech sledování
- Informaci, že může být požadována biopsie ledvin, pokud se vyskytnou závažné abnormality ledvin
- Brožurku pro pacienta, kam může lékař zaznamenat výsledky výše uvedeného spolu s dávkou přípravku Exjade
- Připomínkové kartičky pro data kontrol