

BILAG

**BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG
VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET TIL IMPLEMENTERING I
MEDLEMSLANDENE**

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET TIL IMPLEMENTERING I MEDLEMSLANDENE**

➤ I deres medlemsland skal medlemslandene sikre at:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre at alle læger, der forventes at udskrive Exjade ved lanceringen, får udleveret en lægeinformationspakke med følgende indhold:

Produktinformation

Information til lægen om Exjade (brochure og pocket card)

Informationspakke til patienten

Informationen til lægen om Exjade bør indeholde følgende nøgleelementer:

- Nødvendigheden af at monitorere serum-ferritin månedligt
- At Exjade forårsager stigninger i serum-kreatinin hos visse patienter
 - Nødvendigheden af at monitorere serum-kreatinin
 - To gange før påbegyndelse af behandling
 - Hver uge den første måned ved påbegyndelse af behandling eller efter ændring af behandling
 - Månedligt derefter
 - Nødvendigheden af at reducere dosis med 10 mg/kg hvis serum-kreatinin stiger:
 - Voksne: >33% over baseline og kreatinin-clearance <LLN (90 ml/min)
 - Børn: enten >ULN eller kreatinin-clearance falder til <LLN
 - Nødvendigheden af at afbryde behandlingen hvis serum-kreatinin stiger:
 - Voksne og børn: holder sig >33% over baseline eller kreatinin-clearance <LLN (90 ml/min)
 - Nødvendigheden af at overveje nyrebiopsi:
 - Når serum-kreatinin er forhøjet, og hvis der er set andre abnormaliteter (såsom proteinuri, tegn på Fanconi's Syndrom)
- Vigtigheden af at måle kreatinin-clearance
- Kort oversigt over metoder til måling af kreatinin-clearance
- At stigninger i transaminaser forekommer hos patienter, der er blevet behandlet med Exjade
 - Nødvendigheden af at foretage leverfunktionstests før udskrivning, og derefter med månedlige intervaller eller hyppigere hvis klinisk indiceret
 - Ikke at udskrive Exjade til patienter med allerede eksisterende alvorlig leversygdom
 - Nødvendigheden af at afbryde behandlingen, hvis der ses vedvarende og progressiv stigning i leverenzym.
- Nødvendigheden af årligt at teste hørelsen og synet
- Nødvendigheden af et vejledende skema der fremhæver målinger før behandling af serum-kreatinin, kreatinin-clearance, proteinuri, leverenzym, ferritin, som f.eks.:

Før påbegyndelse af behandling	
Serum-kreatinin ved Dag X	Værdi 1
Serum-kreatinin ved Dag Y	Værdi 2

X og Y er dagene (skal fastsættes), hvor målingerne før behandling skal udføres.

- Uddannelsesprogrammet bør opfordre læger til at indrapportere alvorlige utilsigtede hændelser og visse udvalgte utilsigtede hændelser som nedenfor:
 - Alle alvorlige bivirkninger

- Vedholdende og progressive stigninger i leverenzzymer
- Stigninger i serum-kreatinin (>33% over baseline) eller fald i kreatinin-clearance (<90 ml/kg)
- Signifikante ændringer fundet ved test af hørelse eller syn
- Galdesten
- Uventede bivirkninger i henhold til SPC

Informationspakken til patienter bør indeholde følgende:

- Indlægssedlen
- Information om nødvendigheden af regelmæssig monitorering af serum-kreatinin, kreatinin-clearance, proteinuri, leverenzzymer, ferritin, og hvornår denne skal udføres
- Information om, at man vil overveje at udføre nyrebiopsi, hvis der opstår signifikante nyreabnormaliteter
- Patientfolder hvor lægen kan notere resultaterne af ovenstående sammen med Exjade-dosis
- Besøgskort til datoer for undersøgelser