

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ  
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

➤ Τα Κράτη Μέλη θα διασφαλίσουν ότι στο Κράτος Μέλος τους:

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να διασφαλίσει ότι κατά την εισαγωγή του προϊόντος στην αγορά θα παρέχεται σε όλους τους ιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το Exjade ένα πακέτο πληροφοριών που θα παρέχει τα ακόλουθα:

Πληροφορίες για το προϊόν

Πληροφορίες που αφορούν τους ιατρούς για το Exjade (φυλλάδιο και κάρτα τσέπης)

Πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή

Οι πληροφορίες για τον ιατρό σχετικά με το Exjade θα πρέπει να περιέχουν τα παρακάτω ουσιώδη στοιχεία:

- Την απαίτηση για μηνιαίο έλεγχο της φερριτίνης του ορού
- Την επισήμανση ότι το Exjade προκαλεί αυξήσεις στην κρεατινίνη του ορού σε μερικούς ασθενείς
  - Την ανάγκη για έλεγχο της κρεατινίνης του ορού
    - Σε δύο περιπτώσεις πριν την έναρξη της αγωγής
    - Κάθε εβδομάδα κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα έναρξης της αγωγής ή μετά από τροποποίηση της αγωγής
    - Κατόπιν μηνιαίως
  - Την ανάγκη για μείωση της δόσης κατά 10 mg/kg εάν αυξάνεται η κρεατινίνη του ορού:
    - Ενήλικες: >33% πάνω από τις αρχικές τιμές και κάθαρση κρεατινίνης <LLN (90 ml/min)
    - Παιδιατρικοί ασθενείς: είτε >ULN ή κάθαρση κρεατινίνης μειώνεται <LLN
  - Την ανάγκη για διακοπή της θεραπείας εάν η κρεατινίνη ορού αυξάνεται:
    - Ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς: εάν η τιμή παραμένει >33% πάνω από τα αρχικά επίπεδα ή η κάθαρση κρεατινίνης <LLN (90 ml/min)
  - Την ανάγκη για βιοψία νεφρού:
    - Όταν η κρεατινίνη ορού είναι αυξημένη και εάν άλλη ανωμαλία έχει ανιχνευθεί (π.χ. πρωτεϊνουρία, σημεία Συνδρόμου Fanconi)
- Τη σημασία της μέτρησης κάθαρσης κρεατινίνης
- Σύντομη ανασκόπηση των μεθόδων μέτρησης κάθαρσης κρεατινίνης
- Το γεγονός ότι οι αυξήσεις στις τρανσαμινάσες του ορού εμφανίζονται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Exjade
  - Την ανάγκη για δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας πριν τη συνταγογράφηση και κατόπιν κατά μηνιαία διαστήματα ή πιο συχνά εάν ενδείκνυται από την κλινική εικόνα
  - Να μη συνταγογραφείται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα σοβαρή ηπατική νόσο
  - Την ανάγκη για διακοπή της θεραπείας εάν παρατηρηθεί επίμονη και προοδευτική αύξηση των ηπατικών ενζύμων.
- Την ανάγκη για ετήσιο ακουστικό και οφθαλμολογικό έλεγχο
- Την ανάγκη για ένα πίνακα οδηγιών που θα καταγράφει τις πριν την αγωγή μετρήσεις κρεατινίνης ορού, κάθαρσης κρεατινίνης, πρωτεϊνουρίας, ηπατικών ενζύμων, φερριτίνης, όπως:

Πριν την έναρξη της αγωγής	
Κρεατινίνη ορού την Ημέρα - Χ	Τιμή 1
Κρεατινίνη ορού την Ημέρα - Υ	Τιμή 2

Χ και Υ είναι οι μέρες (που θα καθορισθούν) όταν οι πριν την αγωγή μετρήσεις πρέπει να πραγματοποιηθούν.

- Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα θα πρέπει να παροτρύνει τους ιατρούς να αναφέρουν τις σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες (ΑΕ) και ορισμένες επιλεγμένες ΑΕ όπως παρακάτω:
  - Όλες τις σοβαρές ΑΕ
  - Εμμένουσα και προοδευτική αύξηση των ηπατικών ενζύμων
  - Αύξηση των επιπέδων της κρεατινίνης ορού (>33% πάνω από την τιμή αναφοράς) ή μείωση της κάθαρσης κρεατινίνης (<90 ml/min)
  - Σημαντικές αλλαγές που σημειώθηκαν στις ακουστικές ή οφθαλμολογικές εξετάσεις
  - Χολόλιθοι
  - Μη αναμενόμενες ΑΕ σύμφωνα με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ).

Το πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή θα πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Φύλλο οδηγιών χρήσης
- Πληροφορίες για την ανάγκη τακτικού ελέγχου και τότε θα πρέπει να διεξαχθεί η μέτρηση κρεατινίνης ορού, κάθαρσης κρεατινίνης, πρωτεϊνουρίας, ηπατικών ενζύμων, φερριτίνης
- Πληροφορίες ότι η βιοψία νεφρού μπορεί να χρειασθεί να πραγματοποιηθεί εάν εμφανισθούν σοβαρές νεφρικές ανωμαλίες
- Φυλλάδιο ασθενούς που ο ιατρός θα καταγράφει τα αποτελέσματα των παραπάνω μαζί με τη δόση του Exjade
- Κάρτα υπενθύμισης για τις ημερομηνίες των εξετάσεων