

**LISA**

**LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS  
PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

- **LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

➤ Liikmesriik peab tagama:

Turustamise alguseks peab müügiloo hoidja tagama kõikidele arstidele, kes eeldatavasti võiksid Exjade't ordineerida, arstile vajaliku järgmises mahus informatsiooni:

Informatsioon ravimi kohta

Exjade informatsioon arstile (väikestrukis ja voldik)

Informatsioon patsiendile

Exjade informatsioon arstile peab sisaldama järgmisi põhielemente:

- Vajadus jälgida igakuiselt seerumi ferritiinisisaldust.
- Exjade kasutamine võib mõnedel patsientidel põhjustada seerumi kreatiniinisisalduse suurenemise
  - Seerumi kreatiniinisisalduse monitoorimise vajadus
    - Kahel korral enne ravi alustamist
    - Igal nädalal esimese kuu jooksul pärast ravi alustamist või ravi muutmist
    - Sellele järgnevalt üks kord kuus
  - Vajadus vähendada annust 10 mg/kg, kui seerumi kreatiniinisisaldus suureneb:
    - Täiskasvanud: >33% võrreldes ravieelsega ja kreatiniini kliirens <LLN (alla normaalväärtuse alumise piiri, 90 ml/min)
    - Lapsed: kas >ULN (üle normaalväärtuse ülemise piiri) või kui kreatiniini kliirens langeb <LLN.
  - Vajadus katkestada ravi, kui seerumi kreatiniinisisaldus suureneb:
    - Täiskasvanud ja lapsed: jääb >33% ravieelsest väärtusest või kreatiniini kliirens <LLN (90 ml/min)
  - Neerubiopsia võib osutada vajalikuks:
    - Kui seerumi kreatiniinisisaldus on suurenenud ning lisaks sellele esineb mingi muu normist kõrvalekalle (nt proteiinuuria, Fanconi sündroomi tunnused).
- Kreatiniini kliirensi mõõtmise olulisus
- Lühiülevaade kreatiniini kliirensi mõõtmise meetoditest
- Exjade-ravi saanud patsientidel võib esineda seerumi transaminaaside taseme suurenemist
  - Vajadus teha maksafunktsiooni testid enne ravi määramist, seejärel igakuiselt või ka sagedamini, kui see osutub kliiniliselt vajalikuks
  - Ravimit ei määrata raske maksahaigusega patsientidele
  - Vajadus katkestada ravi, kui täheldatakse püsivat progresseeruvat maksaensüümide taseme suurenemist.
- Vajadus igaaastaseks kuulmis- ja nägemisfunktsiooni kontrolliks
- Vajadus ülevaatliku tabeli järele, milles on toodud seerumi kreatiniini, kreatiniini kliirensi, proteiinuuria, maksaensüümide, ferritiini ravieelsed väärtused järgmise skeemi kohaselt:

Enne ravi alustamist	
Seerumi kreatiniinisisaldus päeval - X	Väärtus 1
Seerumi kreatiniinisisaldus päeval - Y	Väärtus 2

X ja Y on päevad (määratakse kindlaks), millal on tehakse ravi alustamise eelsed uuringud.

- Koolitusprogrammis tuleb juhtida arstide tähelepanu vajadusele edastada andmed kõikide tõsiste kõrvaltoimete ning kõigist muudest kõrvaltoimetest teave järgmiste kohta:
  - Kõik tõsised kõrvaltoimed
  - Püsiv ja progresseeruv maksaensüümide taseme suurenemine
  - Seerumi kreatiniinisalduse suurenemine (>33% üle ravieelse väärtuse) või kreatiini kliirensi vähenemine (<90 ml/min)
  - Kuulmis- ja nägemisfunktsiooni kontrollis leitud olulised muutused
  - Sapikivid
  - Ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldamata kõrvaltoimed.

Patsiendile antavad materjalid peavad sisaldama järgmist informatsiooni:

- Infoleht patsiendile
- Vajadus jälgida pidevalt seerumi kreatiniinisalduse, kreatiini kliirensi, proteiinuuria, maksaensüümide taseme ja ferritiini laboratoorsete analüüside tulemusi, samuti nende analüüside teostamise sagedus
- Informatsioon selle kohta, et neerufunktsiooni tõsiste häirete korral võib vajalikuks osutuda neerubiopsia
- Ravipäevik, kuhu arst saab kanda ülaltoodud andmed ning Exjade annuse
- Kaart laboratoorsete analüüside kuupäevadega