

LIITE

**JÄSENVALTIOISSA TÄYTÄNTÖÖN PANTAVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA
KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **JÄSENVALTIOISSA TÄYTÄNTÖÖN PANTAVAT EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

➤ Jäsenvaltiot varmistavat, että heidän jäsenvaltiossaan:

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että kaikki Exjadea mahdollisesti määräävät lääkärit saavat tuotteen markkinoille tuonnin yhteydessä tietopaketin, jossa on seuraavat tiedot:

Tuotetiedot

Lääkärille tarkoitetut tiedot Exjadesta (esite ja taskukortti)

Potilaan tietopaketti

Lääkärille tarkoitetuissa tiedoissa Exjadesta on oltava seuraavat keskeiset osat:

- Tarve seurata seerumin ferritiiniä kuukausittain
- Että Exjade aiheuttaa seerumin kreatiniinin kohoamista joillakin potilailla
 - Tarve tarkkailla seerumin kreatiniinia
 - Kaksi kertaa ennen hoidon aloittamista
 - Hoidon aloittamisen tai annoksen muuttumisen jälkeen kerran viikossa ensimmäisen kuukauden aikana
 - Sen jälkeen kuukausittain
 - Tarve pienentää annostusta 10 mg/kg, jos seerumin kreatiniini kohoaa seuraavasti:
 - Aikuiset: 33 % yli lähtötason ja kreatiniinin puhdistuma alle LLN (90 ml/min)
 - Lapset: joko yli normaalin ylärajan tai kreatiniinin puhdistuma laskee alle normaalin alarajan.
 - Tarve keskeyttää hoito, jos seerumin kreatiniinin nousu:
 - Aikuiset ja lapset: jää yli 33 % lähtötasosta tai kreatiniinin puhdistuma alle normaalin alarajan (90 ml/min)
 - Tarve harkita munuaisbiopsiaa:
 - Kun seerumin kreatiniini on koholla ja jos on havaittu jokin muu poikkeama (kuten proteinuria tai merkkejä Fanconin oireyhtymästä).
- Kreatiniinin puhdistuman mittaamisen tärkeys
- Lyhyt katsaus kreatiniinin puhdistuman mittaamenetelmiin
- Että seerumin transaminaasien kohoamista ilmenee Exjadella hoidetuilla potilailla
 - Maksan toimintatutkimusten tarve ennen lääkitystä, sitten kuukausittain tai useammin, jos tähän on kliinisiä syitä
 - Ei määrättäväksi potilaille, joilla on ennestään vakava maksasairaus
 - Tarve keskeyttää hoito, jos havaitaan jatkuvaa ja etenevää kohoamista maksaentsyymeissä.
- Tarve kuuloon liittyviin ja oftalmologisiin tutkimuksiin vuosittain.
- Tarve opastustaulukkoon, josta näkyvät seerumin kreatiniinin, kreatiniinin puhdistuman, proteinurian, maksaentsyymien ja ferritiinin hoitoa edeltävät tulokset, kuten:

Ennen hoidon alkua	
Seerumin kreatiniini, pvm: X	Arvo 1
Seerumin kreatiniini, pvm: Y	Arvo 2

X ja Y ovat (määrättäviä) päiviä, jolloin hoitoa edeltävät mittaukset on tehtävä.

- Koulutusohjelman tulisi kehottaa lääkäreitä raportoimaan vakavista haittavaikutuksista ja tietyistä valikoiduista haittavaikutuksista seuraavasti:
 - Kaikki vakavat haittavaikutukset
 - Jatkuva ja etenevä maksaentsyymien kohoaminen
 - Seerumin kreatiniinitasojen kohoaminen (yli 33 % lähtötason yläpuolelle) tai kreatiniinin puhdistuman pieneneminen (alle 90 ml/min)
 - Merkittävät muutokset kuulo- ja oftalmologisessa tutkimuksessa
 - Sappikivet
 - Odottamattomat haittavaikutukset valmisteyhteenvedon mukaan.

Potilaan tietopaketti on sisällettävä seuraavat tiedot:

- Potilaan tietolehtinen
- Tietoja kreatiniinin, kreatiniinin puhdistuman, proteinurian, maksaentsyymien ja ferritiinin säännöllisen tarkkailun tarpeesta ja milloin sitä on tehtävä
- Tieto siitä, että maksabiopsiaa voidaan harkita, jos ilmenee merkittäviä munuaistoiminnan poikkeamia
- Potilaan vihkonen, johon lääkäri voi kirjata edellä kuvatut tulokset ja Exjade-annostuksen
- Koepäivämäärien muistutuskortti