

MELLÉKLET

**A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK,
TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

- **A TAGÁLLAMOK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

➤ A tagállam biztosítja, hogy a saját tagállamában:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a termék forgalomba hozatalakor biztosítania kell, hogy minden olyan orvost, aki felírhatja az Exjade-et egy szakorvosok részére szóló információs csomaggal lát el, amely a következőket tartalmazza:

Termék információ

Szakorvosoknak szóló információ az Exjade-ről (brosúra és kártya)

Betegeknek szóló információs csomag

Az Exjade-re vonatkozó, szakorvosoknak szóló információnak tartalmaznia kell a következő kulcsfontosságú elemeket:

- A ferritinszint havonkénti ellenőrzésének szükségességét
- Információt arról, hogy az Exjade néhány betegben a szérumkreatinin-szint emelkedését okozza
 - A szérumkreatinin-szint ellenőrzésének szükségességét
 - A kezelés megkezdése előtt két alkalommal
 - A kezelés megkezdése vagy módosítása utáni első hónapban hetente
 - Ezt követően havonta
 - Az adag 10 mg/ttkg-mal történő csökkentésének szükségességét, amennyiben a szérumkreatinin-szint megemelkedik:
 - Felnőttek: > 33%-kal meghaladja a kiindulási értéket, és a kreatinin-clearance értéke a normáltartomány alsó határa alá csökken (90 ml/perc)
 - Gyermek: a normáltartomány felső határát meghaladja, vagy a kreatinin-clearance értéke a normáltartomány alsó határa alá csökken.
 - A kezelés megszakításának szükségességét, amennyiben a szérumkreatinin-szint megemelkedik:
 - Felnőttek és gyermek: > 33%-kal magasabb marad a kiindulási értéknél, vagy a kreatinin-clearance értéke a normáltartomány alsó határa alá csökken (90 ml/perc)
 - A vesebiopszia megfontolásának szükségességét:
 - Amennyiben a szérumkreatinin-szint emelkedett, és ha egyéb kóros jelenség észlelhető (pl. proteinuria, Fanconi szindróma tünetei).
- A kreatinin-clearance meghatározásának fontosságát
- Rövid összefoglalást a kreatinin-clearance meghatározásának módszereiről
- Információt arról, hogy az Exjade-del kezelt betegekben előfordul a szérum-transzamináz-szintek emelkedése
 - A májfunkciós vizsgálatok elvégzésének szükségességét a kezelés megkezdése előtt, majd azt követően havonta vagy gyakrabban, amennyiben klinikailag indokolt
 - Figyelmeztetést arra vonatkozóan, hogy a készítmény nem írható fel előzetesen súlyos májbetegségben szenvedő betegeknek
 - A kezelés megszakításának szükségességét, amennyiben a májenzimszintek tartós és progresszív emelkedése volt megfigyelhető.
- Az évenkénti hallás- és látásvizsgálat szükségességét
- A szérumkreatinin, kreatinin-clearance, proteinuria, májenzimek, ferritin kezelés előtti értékeit tartalmazó tájékoztató táblázat szükségességét, a példát lásd alább:

A kezelés megkezdése előtt	
Szérumkreatinin a -X. napon	1. érték
Szérumkreatinin a -Y. napon	2. érték

X és Y – azok a napok (meg kell határozni), amikor a méréseket a kezelés megkezdése előtt el kell végezni.

- Az oktató programnak ösztönöznie kell az orvosokat arra, hogy jelentsék a súlyos gyógyszer mellékhatásokat, illetve bizonyos kijelölt gyógyszer mellékhatásokat, lásd alább:
 - Minden súlyos gyógyszer mellékhatást
 - A májenzimek szintjének tartós és progresszív emelkedését
 - A szérumkreatinin-szint (kiindulásánál > 33%-kal magasabb) emelkedését vagy a kreatinin-clearance csökkenését (< 90 ml/perc)
 - A hallás- és látásvizsgálat során észlelt lényeges változásokat
 - Epekövek előfordulását
 - Az alkalmazási előírásnak megfelelő váratlan gyógyszer mellékhatásokat.

A betegeknek szóló információs csomagnak a következő információkat kell tartalmaznia:

- Betegtájékoztatót
- A szérumkreatinin, kreatinin-clearance, proteinuria, májenzim- és ferritinértékek rendszeres ellenőrzésének szükségességéről és időpontjáról szóló információt
- Esetleges vesebiopszia elvégzésének mérlegeléséről szóló információt, amennyiben jelentős veserendellenesség lép fel
- Betegfüzetet, amelybe az orvos – az Exjade adagja mellett – bejegyezheti a fent említett értékeket
- Emlékeztető kártyát, amelyen a vizsgálatok dátumai szerepelnek