

PRIEDAS

**SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO
VARTOJIMĄ, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI ŠALYSE NARĖSE**

- **SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI ŠALYSE NARĖSE**

➤ Šalys narės turi užtikrinti, kad jų šalis narė:

RLT turi garantuoti, kad prieš pradėdant tiekti preparatą visi Exjade galintys skirti gydytojai gautų gydytojo informavimo rinkinį, kuriame būtų:

Informacija apie preparatą

Informacija gydytojui apie Exjade (brošiūra ir priminimo kortelė)

Paciento informavimo rinkinys

Informacijoje gydytojui apie Exjade turi būti nurodyta:

- Būtinybė tirti feritino koncentraciją serume kas mėnesį
- Kad Exjade vartojimas kai kuriems pacientams didina kreatinino koncentraciją serume
 - Būtinybė tirti kreatinino koncentraciją serume
 - Du kartus prieš pradėdant gydymą
 - Pirmąjį mėnesį nuo gydymo pradžios ar koregavus gydymą – kartą per savaitę
 - Vėliau – kas mėnesį
 - Būtinybė sumažinti dozę 10 mg/kg, jei kreatinino koncentracija serume padidėja:
 - Suaugusiesiems: >33 % virš pradinės vertės, o kreatinino klirensas – žemiau apatinės normos ribos (90 ml/min)
 - Vaikams: arba > už viršutinę normos ribą, arba kreatinino klirensas sumažėja žemiau apatinės normos ribos.
 - Būtinybė nutraukti gydymą, jei kreatinino koncentracija serume yra padidėjusi:
 - Suaugusiesiems ir vaikams: išlieka >33 % didesnė už pradinę vertę arba kreatinino klirensas mažesnis už apatinę normos ribą (90 ml/min)
 - Būtinybė spręsti, ar atlikti inkstų biopsiją:
 - Jei kreatinino koncentracija serume padidėjusi ir jei nustatyta kitų sutrikimų (pvz.: proteinurija, Fanconi sindromo požymiai ir kt.).
- Kreatinino klirenso nustatymo svarba
- Trumpa informacija apie kreatinino klirenso apskaičiavimo būdus
- Kad Exjade gydomiems pacientams gali padidėti transaminazių aktyvumas serume
 - Būtinybė tirti kepenų funkciją prieš pradėdant gydymą, vėliau – kas mėnesį ar dažniau, jei tai reikalinga
 - Preparato neskirti pacientams, kuriems yra sunkus kepenų sutrikimas
 - Būtinybė nutraukti gydymą, jei kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas išlieka ar progresuoja.
- Būtinybė kartą per metus tirti klausą ir regą
- Būtinybė pildyti lentelę, kurioje aiškiai nurodomos prieš pradėdant gydymą buvusi kreatinino koncentracija serume, kreatinino klirensas, proteinurija, kepenų fermentų aktyvumas, feritino koncentracija, pavyzdžiui:

Prieš pradėdant gydymą	
Kreatinino koncentracija serume, data X	1 vertė
Kreatinino koncentracija serume, data Y	2 vertė

X ir Y – tai dienos (turi būti nurodytos), kada prieš pradėdant gydymą reikia atlikti tyrimus.

- Gydytojų mokymo programa turi skatinti gydytojus pranešti apie sunkias NVR ir toliau išvardytas NVR:
 - Visos sunkios NVR
 - Ilgai išliekantis ir progresuojantis kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas
 - Kreatinino koncentracijos serume padidėjimas (>33 % virš pradinės vertės) ar kreatinino klirensa sumažėjimas (<90 ml/min)
 - Reikšmingi klausos ir regos tyrimų duomenų pakitimai
 - Tulžies akmenys
 - Pagal PCS netikėtos NVR.

Paciento informavimo rinkinyje turi būti ši informacija:

- Informacinis lapelis pacientui
- Informacija apie būtinybę reguliariai stebėti kreatinino koncentraciją serume, kreatinino klirensą, proteinuriją, kepenų fermentų aktyvumą ir feritino koncentraciją, taip pat turi būti nurodyta, kada tai atlikti
- Informacija apie tai, kad reikšmingo inkstų sutrikimo atveju gali tekti atlikti inkstų biopsiją
- Paciento knygutė, kurioje gydytojas gali pažymėti aukščiau minėtų tyrimų rezultatus bei nurodyti Exjade dozes
- Priminimo kortelė apie tyrimų datas