

**ANNES**

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAS-SIGURTÀ U L-UŻU  
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM IKUNU IMPLIMENTATI  
MILL-ISTATI MEMBRI**

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAS-SIGURTÀ U L-UŻU EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM IKUNU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

➤ L-Istati Membri għandhom jiggarrantixxu li fl-Istati Membru tagħhom:

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jaċċerta ruhu li, mat-tqeghid fis-suq, it-tobba kollha li huma mistennija jippreskrivu Exjade jingħataw pakkett ta' tagħrif tat-tobba li jkun fih:

Informazzjoni dwar il-prodott

Informazzjoni għat-tabib dwar Exjade (ktieb żgħir u kartuna li toqghod fil-but)

Pakkett ta' tagħrif għall-pazjent

L-informazzjoni għat-tabib dwar Exjade għandu jkollha dawn l-elementi kruċjali:

- Il-bżonn li ferritina (*ferritin*) fis-serum ikun monitorat kull xahar
- Li Exjade jikkawza zieda tal-kreatinina fis-serum f'xi pazjenti
  - Il-bżonn li l-kreatinina fis-serum tkun monitorjata
    - F'żewġ okkażjonijiet qabel jibda t-trattament
    - Kull gimgha waqt l-ewwel xahar ta' meta jkun beda t-trattament jew wara tibdil fit-terapija
    - Kull xahar minn hemm 'il quddiem
  - Il-bżonn li d-doża titnaqqas b'10 mg/kg jekk il-kreatinina fis-serum toghla:
    - Adulti: >33 % fuq il-linja ta' bazi u t-tnehhija tal-kreatinina <LLN (90 ml/min)
    - Pazjenti pedjatriċi: jew > ULN jew it-tnehhija tal-kreatinina taqa' għal <LLN
  - Il-bżonn li twaqqaf it-trattament jekk il-kreatinina fis-serum titla':
    - Adulti u pazjenti pedjatriċi: >33 % fuq il-linja ta' bazi u t-tnehhija tal-kreatinina <LLN (90 ml/min)
  - Il-bżonn li tikkunsidra bijopsija tal-kliwi:
    - Meta l-kreatinina fis-serum hija għolja u jekk tkun instabet xi anomalija oħra (eż. proteinurja [proteina fl-awrina], sinjali tas-Sindromu ta' Fanconi).
- L-importanza li titkejjel it-tnehhija tal-kreatinina
- Tagħrif fil-qosor dwar il-metodi ta' kif titkejjel it-tnehhija tal-kreatinina
- Li ż-żidiet fit-transaminazi tas-serum jistgħu jsehħu f'pazjenti ttrattati b'Exjade
  - Il-bżonn għal testijiet tal-funzjoni tal-fwied qabel ma t-tabib jikteb ir-riċetta, imbagħad f'intervalli ta' xahar jew aktar spissi jekk ikun hemm indikazzjonijiet kliniċi
  - Biex ma jinkitbux riċetti għall-pazjenti li jkollhom minn qabel mard qawwi tal-fwied
  - Il-bżonn biex jitwaqqaf it-trattament jekk ikun hemm zidiet persistenti u progressivi tal-enzimi tal-fwied.
- Il-bżonn għal testijiet tas-smiġh u oftalmiċi kull sena
- Il-bżonn għal tabella gwida li turi b'mod ċar iċ-ċifri, qabel ma jinbeda t-trattament, tal-kreatinina fis-serum, it-tnehhija tal-kreatinina, proteinurja, enzimi tal-fwied, ferritina, bħal:

Qabel jibda t-trattament,	
Kreatinina fis-serum f'għurnata - X	Valur 1
Kreatinina fis-serum f'għurnata - Y	Valur 2

X u Y huma l-granet (li għandhom jiġu deċiżi) meta għandhom ikunu meħudin iċ-ċifri qabel it-trattament.

- Il-programm edukattiv għandu jgħieghel lit-tobba biex jirrapportaw ADRs serji u ċerti tipi ta' ADRs kif spjegat hawn taht:
  - ADRs serji kollha
  - Żieda persistenti u progressiva fl-enzimi tal-fwied

- Żieda fil-livelli tal-kreatinina (>33 % fuq il-linja ta' bazi) jew tnaqqis fit-tnehhija tal-kreatinina (<90 ml/min).
- Tibdil sinifikanti fit-testijiet tas-smigh jew oftalmiċi
- Kalkli
- ADRs mhux mistennija skont l-SPC.

Il-pakkett ta' tagħrif tal-pazjent għandu jinkludi din l-informazzjoni:

- Il-fuljett ta' tagħrif tal-pazjent
- Informazzjoni fuq il-bżonn ta' monitoraġġ regolari, u ta' meta għandu jsir, tal-kreatinina fis-serum, tnehhija tal-kreatinina, proteinurja, enzimi tal-fwied, ferritina
- Informazzjoni li jista' jkun hemm bżonn ta' bijopsija tal-kliewi jekk ikun hemm anomalija sinifikanti fil-kliewi.
- Ktieb żgħir tal-pazjent fejn it-tabib jista' jnizzel ir-rizultati ta' dawn t'hawn fuq flimkien mad-doża ta' Exjade
- Kartuna żgħira biex tfakkar id-dati tat-testijiet