

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL ZOALS DOOR DE LIDSTATEN
GEIMPLEMENTEERD DIENEN TE WORDEN**

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL ZOALS DOOR DE LIDSTATEN GEIMPLEMENTEERD DIENT TE WORDEN**

➤ De lidstaten zullen zich ervan verzekeren dat in hun lidstaat:

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet garanderen dat, bij de introductie, alle artsen van wie verwacht wordt dat zij Exjade zullen voorschrijven, worden voorzien van een artseninformatiepakket, dat het volgende bevat:

Productinformatie

Artseninformatie over Exjade (folder en kaartje op zakformaat)

Patiënten informatiepakket

De artseninformatie over Exjade dient de volgende belangrijke onderdelen te bevatten:

- De noodzaak om serumferritine maandelijks te controleren
- Dat Exjade serumcreatinine stijgingen kan veroorzaken bij sommige patiënten
 - De noodzaak om serumcreatinine te controleren
 - Bij twee gelegenheden vóór de start van de behandeling
 - Elke week gedurende de eerste maand na start of wijziging van de behandeling
 - Hierna maandelijks
 - De noodzaak om de dosis met 10 mg/kg te verlagen, indien serumcreatinine stijgt:
 - Volwassenen: >33% boven uitgangswaarde en creatinineklaring <LLN (90 ml/min)
 - Kinderen: >ULN of creatinineklaring daalt tot <LLN
 - De noodzaak om de behandeling te onderbreken, indien serumcreatinine stijgt:
 - Volwassenen en kinderen: blijft >33% boven uitgangswaarde of creatinineklaring <LLN (90 ml/min)
 - De noodzaak om nierbiopsie te overwegen:
 - Wanneer serumcreatinine is gestegen en indien een andere afwijking is geconstateerd (bijvoorbeeld proteïnurie, tekenen van Fanconi-syndroom).
- Het belang van het meten van de creatinineklaring
- Kort overzicht van meetmethoden van creatinineklaring
- Dat stijgingen in serumtransaminasen optreden bij patiënten die worden behandeld met Exjade
 - De noodzaak voor leverfunctietesten vóór de behandeling, hierna maandelijks of vaker indien klinisch geïndiceerd
 - Niet voor te schrijven aan patiënten met bestaande ernstige leverziekte
 - De noodzaak om de behandeling te onderbreken indien persisterende en progressieve stijging in leverenzymen wordt opgemerkt.
- De noodzaak voor jaarlijkse gehoor- en oogtesten
- De noodzaak voor een begeleidende tabel waarin de metingen van serumcreatinine, creatinineklaring, proteïnurie, leverenzymen en ferritine, vóór de behandeling, worden benadrukt, bijvoorbeeld:

Vóór de start van de behandeling	
Serumcreatinine op dag - X	Waarde 1
Serumcreatinine op dag - Y	Waarde 2

X en Y zijn de dagen (nader te bepalen) waarop de metingen vóór de behandeling moeten worden uitgevoerd.

- Het educatieve programma dient artsen ertoe te bewegen ernstige ADRs en bepaalde geselecteerde ADRs zoals hieronder genoemd te melden:
 - Alle ernstige ADRs
 - Persisterende en progressieve stijgingen in leverenzymen
 - Stijging in serumcreatinine spiegels (>33% boven uitgangswaarde) of daling in creatinineklaring (<90 ml/min)
 - Significante veranderingen die zijn gebleken uit de gehoor- en oogtesten
 - Galstenen
 - De volgens de SPC onverwachte ADRs.

Het patiënten informatiepakket dient de volgende informatie te bevatten:

- Patiëntenbijsluiter
- Informatie over de noodzaak voor een regelmatige controle van serumcreatinine, creatinineklaring, proteïnurie, leverenzymen en ferritine en wanneer deze controle uitgevoerd dient te worden
- Informatie waarin staat dat nierbiopsie kan worden overwogen wanneer significante nierafwijkingen optreden
- Patiëntenboekje waarin de arts de resultaten van bovenstaande onderzoeken en de dosis van Exjade kan noteren
- Herinneringskaartje met de data voor het testen.