

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO
STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE MUSZĄ ZOSTAĆ
WPROWADZONE PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

- **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO, KTÓRE MUSZĄ ZOSTAĆ WPROWADZONE PRZEZ KRAJE CZŁONKOWSKIE**

➤ Kraje członkowskie powinny zapewnić, że w danym kraju członkowskim:

Podmiot Odpowiedzialny przed wprowadzeniem leku do obrotu musi się upewnić, że wszyscy lekarze, którzy będą przepisywać lek Exjade, otrzymali następujący zestaw dokumentów:

Informacja o produkcji

Informacja dla lekarzy o produkcie Exjade (broszura i skrócona informacja)

Informacja o produkcie dla pacjentów

Informacja dla lekarzy o leku Exjade powinna zawierać następujące kluczowe elementy:

- Konieczność comiesięcznej kontroli stężenia ferrytyny w surowicy
- Exjade powoduje zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy u niektórych pacjentów
 - Konieczność monitorowania stężenia kreatyniny w surowicy
 - Dwukrotnie przed rozpoczęciem leczenia
 - Cotygodniowo w czasie pierwszego miesiąca leczenia oraz w przypadku modyfikacji leczenia
 - Następnie co miesiąc
 - Konieczność zmniejszenia dawki o 10 mg/kg mc., jeśli stężenie kreatyniny w surowicy wzrasta:
 - Dorośli: >33% powyżej stężenia wyjściowego lub klirens kreatyniny zmniejsza się poniżej dolnej granicy normy (90 ml/min)
 - Dzieci: powyżej górnej granicy normy lub klirens kreatyniny zmniejsza się poniżej dolnej granicy normy.
 - Konieczność przerwania leczenia, jeśli stężenie kreatyniny w osoczu się zwiększa:
 - Dorośli i dzieci: utrzymuje się > 33% powyżej stężenia wyjściowego lub klirens kreatyniny zmniejsza się poniżej dolnej granicy normy (90 ml/min)
 - Konieczność rozważenia biopsji nerki:
 - Jeśli stężenie kreatyniny w surowicy jest zwiększone lub zostały wykryte inne nieprawidłowości (takie jak: proteinuria, objawy zespołu Fanconiego).
- Znaczenie pomiaru klirensu kreatyniny
- Krótki przegląd metod pomiaru klirensu kreatyniny
- Zwiększenie stężenia aminotransferaz w surowicy u pacjentów leczonych lekiem Exjade
 - Konieczność zbadania czynności wątroby przed przepisaniem leku, następnie w odstępach miesięcznych lub częściej, jeśli wymaga tego obraz kliniczny
 - Nie przepisywać leku pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby
 - Konieczność przerwania leczenia, jeśli zaobserwowano utrzymujące się lub postępujące zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Konieczność corocznego badania wzroku i słuchu
- Konieczność wykonania następującej tabeli, zawierającej wykonane przed rozpoczęciem leczenia pomiary stężenia kreatyniny w surowicy, klirensu kreatyniny, proteinurii, aktywności enzymów wątrobowych, stężenia ferrytyny:

Przed rozpoczęciem leczenia	
Stężenie kreatyniny w surowicy, Dzień - X	Wartość 1
Stężenie kreatyniny w surowicy, Dzień - Y	Wartość 2

X i Y to dni (określone) przed rozpoczęciem leczenia, kiedy należy przeprowadzić badanie.

- Program edukacyjny powinien zachęcać lekarzy do zgłaszania ciężkich działań niepożądanych i pewnych wybranych działań niepożądanych, jak niżej:
 - Wszystkie ciężkie działania niepożądane
 - Utrzymujące się i postępujące zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
 - Zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (>33% powyżej stężenia wyjściowego) lub zmniejszenie klirensu kreatyniny (<90 ml/min)
 - Znaczące zmiany wykryte podczas badania wzroku lub słuchu
 - Kamienie żółciowe
 - Niespodziewane działania niepożądane nie ujęte w ChPL

Informacja dla pacjenta powinna zawierać następujące informacje:

- Ulotka dla pacjenta
- Informacja o konieczności regularnego monitorowania oraz jeśli wymagane, badanie stężenia kreatyniny w surowicy klirensu kreatyniny, proteinurii, aktywności enzymów wątrobowych, stężenia ferrytyny
- Informacja o możliwości rozważenia biopsji nerki w przypadku wystąpienia istotnych zaburzeń czynności nerek
- Broszura dla pacjenta, w której lekarz może zapisywać wyniki wyżej wymienionych badań wraz z informacją o dawce leku Exjade
- Karta przypominająca daty badań