

ANEXĂ

**CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA
UTILIZĂRII PRODUSULUI MEDICAMENTOS, CARE URMEAZĂ SĂ FIE APLICATE DE
STATELE MEMBRE**

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII PRODUSULUI MEDICAMENTOS, CARE URMEAZĂ SĂ FIE APLICATE DE STATELE MEMBRE**

➤ Statele membre trebuie să se asigure că în statul lor membru:

Titularul autorizației de introducere pe piață trebuie să se asigure că, la lansarea medicamentului, tuturor medicilor care ar putea să prescrie Exjade li s-a furnizat un pachet informativ pentru medici care conține următoarele:

Informații despre produs

Informații pentru medici despre Exjade (broșură și ghid de buzunar)

Pachet informativ pentru pacienți

Informațiile pentru medici despre Exjade trebuie să conțină următoarele elemente esențiale:

- Necesitatea monitorizării lunare a concentrației plasmatice a feritinei
- Faptul că Exjade cauzează creșteri ale concentrației plasmatice a creatininei la unii pacienți
 - Nevoia de a monitoriza concentrația plasmatică a creatininei
 - De două ori, înainte de începerea tratamentului
 - În fiecare săptămână, în timpul primei luni după începerea tratamentului sau după modificarea terapiei
 - Ulterior, lunar
 - Necesitatea reducerii cu 10 mg/kg a dozei, dacă crește concentrația plasmatică a creatininei:
 - la pacienți adulți: >33% peste valoarea inițială și valoarea clearance-ului creatininei <LLN (90 ml/min);
 - la pacienți pediatrici: fie > ULN, fie valoarea clearance-ului creatininei scade la <LLN
 - Nevoia de a întrerupe tratamentul dacă concentrația plasmatică a creatininei crește:
 - la pacienți adulți și pediatrici: >33% peste valoarea inițială sau valoarea clearance-ului creatininei <LLN (90 ml/min)
 - Nevoia de a lua în calcul biopsia renală:
 - Când valoarea concentrației plasmatice a creatininei este ridicată și dacă a fost detectată o altă anomalie (de exemplu, proteinurie, semne ale sindromului Fanconi).
- Importanța determinării valorii clearance-ului creatininei
- Scurtă prezentare generală a metodelor de determinare a clearance-ului creatininei
- Faptul că la pacienții tratați cu Exjade apare creșterea concentrației plasmatice a transaminazelor hepatice
 - Necesitatea efectuării unor analize ale funcției hepatice înainte de prescriere, apoi la intervale lunare sau mai des, dacă este indicat din punct de vedere clinic
 - A nu se prescrie medicamentul pacienților cu boli hepatice grave anterioare
 - Necesitatea întreruperii tratamentului dacă se observă o creștere persistentă sau progresivă a valorilor concentrațiilor plasmatice a enzimelor hepatice.
- Necesitatea unei examinări auditive și oftalmologice anuale
- Necesitatea redactării unui tabel orientativ care să evidențieze valorile anterioare tratamentului ale concentrațiilor plasmatice ale creatininei, clearance-ului creatininei, proteinuriei, concentrațiilor plasmatice ale enzimelor hepatice, concentrației plasmatice a feritinei, cum ar fi:

Înainte de începerea tratamentului,	
Valoarea concentrației plasmatice a creatininei în ziua X	Valoarea 1

Valoarea concentrației plasmatice a creatininei în ziua Y	Valoarea 2
---	------------

X și Y sunt zilele (a se stabili) în care trebuie efectuate determinările anterioare tratamentului.

- Programul educațional trebuie să-i determine pe medici să semnaleze reacțiile adverse grave și anumite reacții adverse selectate, după cum se prezintă mai jos:
 - toate reacțiile adverse grave;
 - creștere persistentă și progresivă a valorilor concentrațiilor plasmatice ale enzimelor hepatice;
 - creșterea valorilor concentrațiilor plasmatice ale creatininei (>33% peste valoarea inițială) sau scăderea valorii clearance-ului creatininei (<90 ml/min).
 - modificări semnificative descoperite în urma examinării auditive sau oftalmologice
 - calculi biliari
 - reacții adverse neașteptate, conform Rezumatului caracteristicilor produsului.

Pachetul informativ pentru pacienți trebuie să includă următoarele informații:

- prospect cu informații pentru pacienți
- informații privind necesitatea monitorizării cu regularitate și a momentelor când trebuie efectuată aceasta, a valorii concentrației plasmatice a creatininei, a valorii clearance-ului creatininei, a proteinuriei, a concentrațiilor plasmatice ale enzimelor hepatice, a concentrației plasmatice a feritinei
- Informații despre faptul că poate fi luată în calcul o biopsie renală dacă apar anomalii renale semnificative.
- Carnetul pacientului în care medicul poate consemna rezultatele determinărilor de mai sus, împreună cu doza de Exjade
- Card de reamintire pentru datele analizelor