

PRÍLOHA

**PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE
LIEKU, KTORÉ MAJÚ SPLNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU, KTORÉ MAJÚ SPLNIŤ ČLENSKÉ ŠTÁTY**

➤ Členské štáty zabezpečia, že v ich členskom štáte:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí zabezpečiť, aby v čase uvedenia do používania sa všetkým lekárom, u ktorých sa očakáva predpisovanie Exjade, poskytol balík informácií pre lekára s nasledujúcim obsahom:

Informácia o lieku

Informácia o Exjade pre lekára (brožúra a vrecková karta)

Balík informácií pre pacienta

Informácia o Exjade pre lekára má obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Potreba monitorovať sérový feritín každý mesiac.
- Informácia, že Exjade vyvoláva u niektorých pacientov zvýšenie sérového kreatinínu.
 - Potreba monitorovať sérový kreatinín:
 - Dvakrát pred začatím liečby.
 - Každý týždeň počas prvého mesiaca od začatia liečby alebo od úpravy liečby.
 - Následne každý mesiac.
 - Potreba znížiť dávku o 10 mg/kg, ak sa zvýši sérový kreatinín:
 - Dospelí pacienti: >33% nad východiskovú hodnotu a klírens kreatinínu <LLN (dolná hranica normálneho rozmedzia) (90 ml/min).
 - Pediatrickí pacienti: buď >ULN (horná hranica normálneho rozmedzia) alebo klírens kreatinínu sa zníži <LLN.
 - Potreba prerušiť liečbu, ak sa sérový kreatinín zvýši:
 - Dospelí a pediatrickí pacienti: zostáva >33% nad východiskovou hodnotou alebo klírens kreatinínu <LLN (90 ml/min).
 - Potreba zvážiť biopsiu obličiek:
 - Keď je sérový kreatinín zvýšený a ak sa zistila ďalšia abnormalita (napr. proteinúria, príznaky Fanconiho syndrómu).
- Dôležitosť stanovenia klírensu kreatinínu.
- Krátky prehľad metód stanovenia klírensu kreatinínu.
- Informácia, že zvýšenie sérových aminotransferáz sa vyskytuje u pacientov liečených Exjade.
 - Potreba testov funkcie pečene pred liečbou, potom v mesačných intervaloch alebo častejšie, ak je to klinicky indikované.
 - Nepredpisovať pacientom s už prítomným závažným ochorením pečene.
 - Potreba prerušiť liečbu, ak sa zistilo pretrvávajúce a progredujúce zvýšenie pečeňových enzýmov.
- Potreba testovať sluch a zrak každý rok.
- Potreba tabuľky s pokynmi, upozorňujúcej na stanovenia sérového kreatinínu, klírensu kreatinínu, proteinúrie, pečeňových enzýmov a feritínu pred liečbou, napr.:

Pred začatím liečby	
Sérový kreatinín v deň - X	Hodnota 1
Sérový kreatinín v deň - Y	Hodnota 2

X a Y sú dni (potrebné určiť), kedy sa pred liečbou majú vykonať stanovenia.

- Vzdelávací program má viesť lekárov k tomu, aby hlásili závažné nežiaduce účinky a niektoré vybrané nežiaduce účinky, ako sú uvedené nižšie:
 - Všetky závažné nežiaduce účinky.
 - Pretrvávajúce a progredujúce zvýšenie pečeňových enzýmov.
 - Zvýšenie hladín sérového kreatinínu (>33% nad východiskovú hodnotu) alebo zníženie klírensu kreatinínu (<90 ml/min).
 - Významné zmeny zistené pri testovaní sluchu a zraku.
 - Žlčové kamene.
 - Neočakávané nežiaduce účinky podľa SPC.

Balík informácií pre pacienta má obsahovať nasledujúce informácie:

- Písomná informácia pre používateľov.
- Informácia o nutnosti vykonania pravidelných kontrol sérového kreatinínu, klírensu kreatinínu, proteinúrie, pečeňových enzýmov, feritínu a o termínoch kontrol.
- Informácia o tom, že do úvahy môže prísť biopsia obličiek, ak sa vyskytnú významné abnormality funkcie obličiek.
- Záznamník pacienta, do ktorého lekár môže zapisovať výsledky vyššie uvedených testov spolu s dávkou Exjade.
- Karta na pripomenutie dátumov kontrol.