

DODATEK

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,
KI JO MORA IZPOLNITI DRŽAVA ČLANICA**

- **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA, KI JO MORA IZPOLNITI DRŽAVA ČLANICA**

➤ Država članica naj v svoji državi zagotovi naslednje:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da bodo ob prihodu zdravila na tržišče vsi zdravniki, ki bodo lahko predpisovali zdravilo Exjade, prejeli obvestilo za zdravnike, ki bo vsebovalo sledeče:

Podatke o zdravilu

Podatke o zdravilu Exjade za zdravnika (knjižico in kartonček)

Komplet podatkov o zdravilu za bolnika

Podatki o zdravilu Exjade za zdravnika morajo navajati naslednje ključne vsebine:

- potrebnost mesečnega spremljanja feritina v serumu;
- dejstvo, da Exjade pri nekaterih bolnikih povzroča zvišanje kreatinina v serumu,
 - potrebnost spremljanja kreatinina v serumu,
 - ob dveh priložnostih pred uvedbo zdravljenja,
 - vsak teden v prvem mesecu po uvedbi ali spremembi zdravljenja,
 - kasneje pa enkrat mesečno;
 - potrebnost zmanjšanja odmerka za 10 mg/kg, če se kreatinin v serumu zviša:
 - pri odraslih: >33% od izhodiščne vrednosti, očistek kreatinina pa pade pod SMN (spodnjo mejo normale: 90 ml/min)
 - pri pediatričnih bolnikih: nad ZMN (zgornjo mejo normale) ali pa očistek kreatinina pade pod SMN;
 - potrebnost prekinitve zdravljenja, če zvišan kreatinin v serumu:
 - pri odraslih in pediatričnih bolnikih: ostane >33% nad izhodiščno vrednostjo ali pa očistek kreatinina ostane pod SMN (90 ml/min);
 - potrebnost razmisleka o ledvični biopsiji:
 - kadar je kreatinin v serumu zvišan in se pokaže še druga nepravilnost (kot je proteinurija, znaki Fanconijevega sindroma);
- pomembnost merjenja očistka kreatinina;
- kratek pregled metod merjenja očistka kreatinina;
- dejstvo, da pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Exjade, prihaja do zvišanja vrednosti serumskih transaminaz,
 - potrebnost izvajanja testov jetrne funkcije preden se predpiše zdravilo, nato pa v mesečnih intervalih ali bolj pogosto, če je klinično indicirano,
 - opozorilo, da se bolnikom s predhodno hudo boleznijo jeter zdravila ne sme predpisati,
 - potrebnost prekinitve zdravljenja, če pride do persistentnega in progresivnega zvišanja vrednosti jetrnih encimov;
- potrebnost enkrat letnega slušnega in okulističnega pregleda;
- potrebnost vodenja in upoštevanja preglednice, ki opozarja na naslednje meritve pred zdravljenjem: kreatinin v serumu, očistka kreatinina, proteinurije, jetrnih encimov in feritina, kot je prikazano:

pred uvedbo zdravljenja	
kreatinin v serumu na dan - X	vrednost 1
kreatinin v serumu na dan - Y	vrednost 2

X in Y sta dneva (ki ju je treba določiti) za izvedbo meritev pred zdravljenjem;

- izobraževalni program, ki bo zdravnike spodbujal k poročanju o resnih neželenih učinkih in določenih izbranih neželenih učinkih, navedenih spodaj:
 - vsi resni neželeni učinki,
 - persistentno in progresivno zvišanje vrednosti jetrnih encimov,
 - zvišanje vrednosti kreatinina v serumu (>33% nad izhodiščno vrednostjo) ali padeč očistka kreatinina (<90 ml/min),
 - pomembne spremembe izvidov pri slušnem ali okulističnem pregledu,
 - žolčni kamni,
 - ne-pričakovani neželeni učinki zdravila glede na Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Komplet podatkov o zdravilu za bolnika mora vsebovati naslednje informacije:

- navodilo za uporabo zdravila za bolnika,
- podatke o potrebnosti rednega spremljanja in časovni razpored preiskav kreatinina v serumu, očistka kreatinina, proteinurije, jetrnih encimov in feritina,
- obvestilo o možnosti, da je v primeru pojava pomembnih ledvičnih nepravilnosti treba razmisliti o ledvični biopsiji,
- bolnikovo knjižico, v katero lahko zdravnik beleži izvide navedenih preiskav skupaj z odmerki zdravila Exjade,
- kartonček za načrtovane datume preiskav.