

BILAGA

**VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT UTFÖRA AV MEDLEMSLANDET**

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET ATT UTFÖRA AV MEDLEMSLANDET**

➤ Medlemsstaten skall försäkra sig om i sitt medlemsland:

Innehavare av marknadsföringstillstånd skall försäkra sig om vid marknadsföring att alla tänkta förskrivare av Exjade har utbildningsmaterial för läkare som innehåller följande:

Produktinformation

Läkares information för Exjade (broschyr och fickkort)

Patientinformationspaket

Läkarens information om Exjade skall huvudsakligen innehålla följande:

- Behovet av övervakning av serumferritin varje månad
- Exjade kan orsaka ökning av serumkreatinin hos vissa patienter
 - Behovet av övervakning av serumkreatinin
 - Vid två tillfällen innan behandling initieras
 - Varje vecka under de två första månaderna av behandlingsstart eller efter ändrad behandling
 - Månadsvis därefter
 - Behovet av sänkning av dos med 10 mg/kg då serumkreatinin ökar:
 - Vuxna: >33% över baslinjen och kreatinin clearance <LLN (90 ml/min)
 - Barn: antingen >ULN eller kreatinin clearance sjunker till <LLN.
 - Behovet av att avbryta behandling om serumkreatinin ökar:
 - Vuxna och barn: kvarstår >33% över baslinjen och kreatinin clearance <LLN (90 ml/min)
 - Behovet av att överväga njurbiopsi:
 - När serumkreatinin är förhöjt och om något annat onormalt har upptäckts (proteinuri, tecken på Fanconi syndrom)
- Vikten av att mäta kreatinin clearance
- Kort översikt av metoder för att mäta kreatinin clearance
- Att förhöjning av serumtransaminaser kan ske hos patienter behandlade med Exjade
 - Behovet av leverfunktionstest innan förskrivning och därefter månadsvis eller oftare om det är kliniskt motiverat
 - Inte förskriva till patienter med förekommande svår leversjukdom
 - Behovet av att avbryta behandling om ständig och progressiv ökning av leverenzymers.
- Behov av årlig hörsel- och ögonkontroll
- Behovet av en riktlinjetabell med markerade värden innan behandlingsstart av serumkreatinin, kreatinin clearance, proteinuri, leverenzym, ferritin, lik denna:

Innan behandlingsstart	
Serumkreatinine vid dag - X	Värde 1
Serumkreatinine vid dag - Y	Värde 2

X och Y är de dagar (skall bestämmas) när värdena innan behandlingsstart skall tas.

- Utbildningsprogrammet skall uppmana läkare till att rapportera allvarliga biverkningar och särskilt biverkningarna nedan:

- Alla allvarliga biverkningar
- Ihållande och progressiv ökning av leverenzym
- Ökning av serumkreatinin nivåer (>33% över baslinjen) eller sänkning av kreatinin clearance(<90 ml/min)
- Signifikanta förändringar i hörsel- och synundersökningar
- Gallstenar
- Oförväntade biverkningar jämförd med produktresumé.

Patientinformationsmaterialet skall innehålla följande information:

- Bipacksedel
- Information om nödvändigheten av regelbundna kontroller och när dessa skall göras, av serumkreatinin, kreatinin clearance, proteinuri, leverenzym, ferritin
- Information om att njurbiopsi kan övervägas vid signifikant onormala förändringar i njuren
- Patientdagbok där läkaren kan notera resultat för ovannämnda tillsammans med Exjadedosen
- Påminnelsekort för datum när prover skall tas.