

## **ANEXO**

### **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADAS EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

- **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADAS EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

- Los Estados Miembros deberán asegurar que en su Estado Miembro:

El TAC debe asegurar que, en el momento del lanzamiento, todos los médicos que se espera que prescriban Exjade dispongan de un paquete informativo para médicos que contenga:

Información del Producto

Información sobre Exjade para el médico (folleto y tarjeta de bolsillo)

Información para el paciente

La información sobre Exjade para el médico deberá contener los siguientes elementos básicos:

- La necesidad de controlar la ferritina sérica mensualmente
- Que Exjade causa aumentos de creatinina sérica en algunos pacientes
  - La necesidad de controlar la creatinina sérica
    - En dos ocasiones antes del inicio del tratamiento
    - Cada semana durante el primer mes tras el inicio del tratamiento o después de una modificación del tratamiento.
    - Cada mes posteriormente
  - La necesidad de reducir la dosis en 10 mg/kg si aumenta la creatinina sérica:
    - Adultos: >33% por encima del valor basal y el aclaramiento de creatinina <límite inferior de la normalidad (90 ml/min)
    - Niños: o bien >límite normal superior o disminución del aclaramiento de creatinina a <límite inferior de la normalidad.
  - La necesidad de interrumpir el tratamiento si la creatinina sérica aumenta:
    - Adultos y niños : se mantiene >33% por encima del valor basal o el aclaramiento de creatinina < límite inferior de la normalidad (90 ml/min).
  - La necesidad de considerar una biopsia renal:
    - Cuando la creatinina sérica esté elevada y si se detecta alguna anormalidad (p.ej. proteinuria, signos de síndrome de Fanconi).
- La importancia de determinar el aclaramiento de creatinina
- Breve resumen de los métodos de determinación del aclaramiento de creatinina
- Que se observan aumentos de transaminasas séricas en pacientes tratados con Exjade
  - La necesidad de llevar a cabo pruebas de función hepática antes de la prescripción del producto, después a intervalos mensuales o más frecuentes si está indicado clínicamente.
  - No prescribirlo a pacientes con enfermedad hepática grave pre-existente
  - La necesidad de interrumpir el tratamiento si se observa un aumento progresivo y persistente de enzimas hepáticos.
- La necesidad de un control auditivo y oftalmológico anual.
- La necesidad de una tabla guía, destacando las determinaciones previas al tratamiento de creatinina sérica, aclaramiento de creatinina, proteinuria, enzimas hepáticos, ferritina, como:

Antes del inicio del tratamiento	
Creatinina sérica a Día - X	Valor 1
Creatinina sérica a Día - Y	Valor 2

X e Y son los días (a determinar) en los que deben realizarse las determinaciones antes del inicio del tratamiento.

- El programa educacional debe promover que los médicos notifiquen las RAs graves y determinadas RAs seleccionadas que son:
  - Todas las RAs graves
  - Aumento persistente y progresivo de enzimas hepáticos
  - Aumento de los niveles de creatinina sérica (>33% por encima del nivel basal) o disminución del aclaramiento de creatinina (<90 ml/min)
  - Cambios significativos en las pruebas auditivas u oftalmológicas
  - Cálculos biliares
  - RAs inesperadas según la ficha técnica o RCP.

El paquete de información al paciente debe incluir la siguiente información:

- Prospecto del paciente
- Información sobre la necesidad de un control periódico y cuándo debe realizarse la determinación de creatinina sérica, aclaramiento de creatinina, proteinuria, enzimas hepáticos, ferritina
- Información de que puede considerarse la realización de una biopsia renal si aparecen anomalías renales significativas
- Folleto de paciente donde el médico puede registrar los resultados de las pruebas anteriores junto con la dosis de Exjade
- Tarjeta de recuerdo para las fechas de las pruebas