

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU
MEDIKAMENTA LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ KATRĀ DALĪBVALSTĪ**

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU MEDIKAMENTA LIETOŠANU, KAS JĀIEVIEŠ KATRĀ DALĪBVALSTĪ**

➤ Katrai dalībvalstij savā reģionā jānodrošina:

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, ka, zālēm nonākot tirgū, visiem ārstiem, kuri plāno izrakstīt Exjade, ir izsniegta produkta informācijas pakete, kas satur:

Zāļu aprakstu

Informāciju ārstam par Exjade (brošūru un medikamenta atgādinājumu karti)

Produkta informācijas paketi pacientam

Informācijai ārstam par Exjade jāsaturs sekojoši pamatelementi:

- Nepieciešamība katru mēnesi kontrolēt feritīna līmeni serumā.
- Tā kā dažiem pacientiem Exjade izraisa seruma kreatinīna līmeņa paaugstināšanos:
 - Nepieciešams kontrolēt seruma kreatinīna līmeni:
 - Divas reizes atkārtoti pirms terapijas uzsākšanas
 - Ik nedēļu pirmā mēneša laikā pēc terapijas uzsākšanas vai terapijas izmaiņām
 - Pēc tam katru mēnesi.
 - Nepieciešams samazināt devu par 10 mg/kg, ja:
 - Pieaugušajiem seruma kreatinīna līmenis paaugstinās vairāk kā par 33% virs vidējā līmeņa pirms terapijas un kreatinīna klīrenss pazeminās zem normālā raksturlieluma zemākās robežas (LLN) (90 ml/min).
 - Bērniem vai nu seruma kreatinīna līmenis paaugstinās virs vecumam atbilstošās normas augšējās robežas (ULN), vai kreatinīna klīrenss pazeminās zem normālā raksturlieluma zemākās robežas (LLN).
 - Nepieciešams pārtraukt terapiju, ja paaugstinās seruma kreatinīna līmenis:
 - Pieaugušajiem un bērniem: seruma kreatinīna līmenis saglabājas vairāk kā par 33% virs vidējā līmeņa pirms terapijas vai kreatinīna klīrenss pazeminās zem normālā raksturlieluma zemākās robežas (LLN) (90 ml/min).
 - Nepieciešams apsvērt iespēju veikt nieru biopsiju:
 - Seruma kreatinīna līmenis ir paaugstināts un tiek novērotas arī citas anomālijas (piemēram, proteīnūrija, *Fanconi* sindroma simptomi).
- Kreatinīna klīrensa noteikšanas nozīme.
- Īss pārskats par kreatinīna klīrensa noteikšanas metodēm.
- Tā kā pacientiem Exjade terapijas laikā novēro seruma transamināžu līmeņa paaugstināšanos:
 - Nepieciešams veikt aknu funkciju pārbaudi pirms medikamenta izrakstīšanas, vēlāk turpinot kontroli ar mēneša intervālu vai biežāk atkarībā no klīniskajām indikācijām.
 - Medikamentu nedrīkst izrakstīt pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.
 - Nepieciešams pārtraukt terapiju, ja novēro persistējošu vai progresējošu aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanos.
- Nepieciešamība veikt ikgadēju medicīnisko apskati un oftalmoloģisko izmeklēšanu.
- Nepieciešams izveidot uzskaites tabulu, kurā tiktu atzīmēti seruma kreatinīna, kreatinīna klīrensa, proteīnūrijas, aknu enzīmu un feritīna līmeņa rādītāji pirms terapijas uzsākšanas, piemēram:

Pirms terapijas uzsākšanas	
Seruma kreatinīna līmenis Diena - X	1. vērtība
Seruma kreatinīna līmenis Diena - Y	2. vērtība

X un Y ir dienas (nav noteiktas) kad tiek veiktas pārbaudes pirms terapijas uzsākšanas.

- Ārstiem jāsniedz izglītojoša programma par nepieciešamību ziņot par smagām blakusparādībām un īpaši par tādām blakusparādībām, kā:
 - Visām smagajām blakusparādībām
 - Persistējoša vai progresējoša aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās
 - Seruma kreatinīna līmeņa paaugstināšanās (vairāk kā par 33% virs vidējā līmeņa pirms terapijas) vai kreatinīna klīrensa pazemināšanās (virs vecumam atbilstošās normas augšējās robežas <90 ml/min)
 - Būtiskas izmaiņas, kas atrastas ikgadējās medicīniskās apskates vai oftalmoloģiskās izmeklēšanas laikā.
 - Žultsakmeņi
 - Zāļu aprakstā neminētās blakusparādības.

Produkta informācijas paketei pacientam jāsaturs sekojoša informācija:

- Lietošanas instrukcija.
- Informācija par regulāras seruma kreatinīna, kreatinīna klīrensa, proteīnūrijas, aknu enzīmu un feritīna līmeņa pārbaudes nepieciešamību.
- Informācija, ka gadījumā, ja tiek novēroti nopietni nieru darbības traucējumi, var tikt apsvērta iespēja veikt nieru biopsiju.
- Pacienta buklets, kurā ārsts ieraksta iepriekš minēto mērījumu rezultātus kopā ar Exjade devu.
- Medikamenta atgādinājumu karte ar pārbaūžu datumiem.