

**ANEXO**

**CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO  
MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS MEMBROS**

- **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO A SER IMPLEMENTADO PELOS ESTADOS MEMBROS**

➤ Os Estados Membros deverão assegurar que no seu Estado Membro:

O Titular de A.I.M deve assegurar que, no lançamento, todos os médicos que se espera que prescrevam Exjade recebam a informação destinada ao médico contendo o seguinte:

Informação do medicamento

Informação destinada ao médico acerca de Exjade (brochura e cartão de bolso)

Informação destinada ao doente

A informação para o médico acerca de Exjade deve conter os seguintes elementos chave:

- A necessidade de monitorizar a ferritina sérica mensalmente
- Que Exjade aumenta a creatinina sérica em alguns doentes
  - A necessidade de monitorizar a creatinina sérica
    - Em duas ocasiões antes do início do tratamento
    - Em cada semana durante o primeiro mês de tratamento ou após a modificação da terapêutica
    - Posteriormente mensalmente
  - A necessidade de reduzir a dose em 10 mg/kg se a creatinina sérica aumentar:
    - Adultos: >33% acima dos valores basais e a depuração da creatinina <LLN (90 ml/min)
    - Pediatria: quer >ULN ou quando a depuração da creatinina diminui para <LLN
  - A necessidade de interrupção do tratamento se a creatinina sérica aumentar:
    - Adultos e pediatria: permanecer >33% acima dos valores basais ou quando a depuração da creatinina <LLN (90 ml/min)
  - A necessidade de considerar uma biópsia renal:
    - Quando a creatinina sérica é elevada e se não for detectada nenhuma outra anormalidade (como proteinúria, sinais de síndrome de Fanconi).
- A importância de medir a depuração da creatinina
- Análise breve dos métodos de análise de medição da depuração da creatinina
- Que os aumentos das transaminases séricas ocorrem em doentes tratados com Exjade.
  - A importância dos testes da função hepática antes da prescrição, e depois em intervalos mensais ou mais frequentemente se indicado clinicamente
  - Não prescrever a doentes com doença hepática grave pré-existente
  - A necessidade de interromper o tratamento se for notado um aumento nas enzimas hepáticas persistente e progressivo
- A necessidade de uma auditoria anual e de exames oftalmológicos
- A necessidade de uma tabela orientadora salientando as medidas de pré-tratamento da creatinina sérica, proteinúria, enzimas hepáticas, ferritina, tal como:

Antes de iniciar o tratamento	
Creatinina sérica no Dia - X	Valor 1
Creatinina sérica no Dia - Y	Valor 2

X e Y são os dias (a determinar) quando devem ser realizadas as medidas de pré-tratamento.

- O programa educacional deve preparar os médicos a notificar as reacções adversas e certas reacções adversas seleccionadas tal como descrito:
  - Todas as reacções adversas graves
  - Aumento progressivo e persistente nas enzimas hepáticas
  - Aumento nos níveis de creatinina sérica (>33% acima dos valores basais) ou diminuição da depuração da creatinina (<90 ml/min)
  - Alterações significativas encontradas na auditoria ou nos testes oftalmológicos
  - Cálculos renais
  - Reacções adversas inesperadas de acordo com o RCM.

A informação destinada ao doente deve incluir a seguinte informação:

- Folheto Informativo do doente
- Informação da necessidade da monitorização regular e quando deve ser efectuada, da creatinina sérica, da depuração da creatinina, proteinúria, enzimas hepáticas, ferritina
- Informação que a biópsia renal deve ser considerada se ocorrerem anormalidades renais significativas
- Caderno do doente onde o médico pode registar os resultados acima descritos acompanhados da dose de Exjade
- Cartão para recordar as datas dos testes