

**Sdělení odborným zdravotnickým pracovníkům týkající se přípravku EXJADE (deferasirox) a jaterního selhání / nutnosti monitorování funkce jater, gastrointestinálního krvácení a ulcerací a poškození tubulů v ledvinách**

**Souhrn**

V souladu s regulačními autoritami EU Vám společnost Novartis předkládá následující aktualizované informace o bezpečnosti přípravku Exjade® (deferasirox), který je indikován k léčbě chronické nadměrné zátěže (přetížení) organismu železem, způsobené častými transfuzemi krve nebo když je deferoxamin kontraindikován nebo když je jeho podávání nevhodné.

- Po uvedení na trh byly u pacientů léčených přípravkem Exjade hlášeny případy selhání jater, z nichž některé byly fatální. Úloha Exjade, jako přispívajícího nebo zhoršujícího faktoru, však nemůže být vyloučena. Doporučuje se, aby bylo provedeno kontrolní vyšetření sérových transamináz, bilirubinu a alkalické fosfatázy před zahájením léčby, pak každé 2 týdny během prvního měsíce léčby a dále pak jednou za měsíc. Jestliže přetrvávají a progresivně stoupají hladiny transamináz v séru, které nemohou být přisouzeny jiným příčinám, musí být podávání přípravku EXJADE přerušeno (viz bod 4.8).
- U pacientů, kteří užívali Exjade, včetně dětí a mladistvých, byly hlášeny ulcerace a krvácení z horní části zažívacího traktu. Lékaři i pacienti by měli během léčby přípravkem EXJADE zůstat ostražití k výskytu známek a příznaků gastrointestinálního vředu a krvácení ze zažívacího traktu a v případě podezření na závažnou gastrointestinální nežádoucí příhodu neprodleně zahájit další vyšetření a léčbu.
- U pacientů léčených přípravkem EXJADE byly hlášeny případy poškození renálních tubulů (Fanconiho syndrom). Jestliže jsou abnormality v hladinách tubulárních markerů a/nebo je to klinicky indikováno, mělo by se uvažovat o snížení dávky nebo přerušování léčby.

Informace o léčivém přípravku (SPC Souhrn údajů o přípravku) byla odpovídajícím způsobem aktualizována (body 4.4, 4.5 a 4.8). Očekává se rozhodnutí Evropské komise implementující tyto změny.

Odborní zdravotničtí pracovníci jsou žádáni, aby v souvislosti s užíváním Exjade hlásili jakékoli podezření na nežádoucí účinky.

**Další informace týkající se bezpečnosti**

Nová informace uvádí přehled dostupných údajů jako součást periodického přehledu o bezpečnosti léčivého přípravku. Podrobné nálezy podporující tři přidaná témata o bezpečnosti jsou uvedeny níže:

**Selhání jater:**

U pacientů léčených přípravkem Exjade byla hlášena selhání jater, některá s fatálním zakončením. Většina těchto hlášení zahrnovala pacienty s významnými komorbiditami, včetně jaterní cirhózy a multiorgánového selhání. Úloha Exjade, jako přispívajícího nebo zhoršujícího faktoru, však nemůže být vyloučena. Jaterní selhání se nevyvinulo u žádného pacienta s normální výchozí funkcí jater nebo bez přidatných, život ohrožujících komplikací jejich základního onemocnění.

SPC pro Exjade bylo aktualizováno a uvedena doporučení pro monitorování.

#### **Gastrointestinální krvácení, ulcerace a ezofagitida:**

Byla hlášena krvácení do zažívacího (GI) traktu a ulcerace v horní části GI traktu, někdy v kombinaci. Některé případy byly hlášeny u dětských pacientů. Někteří pacienti užívali souběžně léčivé přípravky se známou predispozicí těchto příhod (NSA, kortikosteroidy, antikoagulancia nebo bisfosfonáty) a někteří pacienti měli závažnou, již dříve existující, trombocytopenii. Navíc bylo hlášeno celkem sedm přiměřeně dobře dokumentovaných případů ezofagitidy. Proto byly do SPC Exjade přidány následující nežádoucí účinky: gastrointestinální krvácení, žaludeční vřed (včetně mnohočetných vředů), duodenální vřed a ezofagitida.

#### **Poškození renálních tubulů (získaný Fanconiho syndrom):**

Získaný Fanconiho syndrom je stav, který je charakterizován zvýšeným vylučováním glukózy, fosfátů a kyseliny močové a ztrátou různých iontů do moče vlivem poškození funkce proximálních tubulů ledvin. Někteří pacienti měli také renální tubulární acidózu (RTA). U pacientů léčených přípravkem Exjade byly hlášeny případy poruchy renálních tubulů a RTA (souhrnně nazývané získaný Fanconiho syndrom).

- Od prvního schválení v roce 2006 se v SPC pro Exjade doporučuje měsíčně provádět vyšetření na proteinurii (další markery funkce renálních tubulů, které mohou být také monitorovány, jsou např.: glykosurie u nediatetických pacientů, nízké hladiny sérového kalia, fosfátů, magnesia nebo urátů, fosfaturie, aminoacidurie). Jestliže se objeví abnormality v hladinách tubulárních markerů a/nebo pokud je to klinicky indikováno, mělo by se uvažovat o snížení dávky nebo přerušení léčby.

#### **Další informace nebo doporučení pro odborné zdravotnické pracovníky**

Neuplatňuje se.

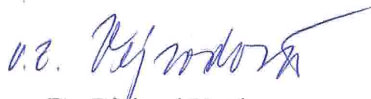
#### **Nežádoucí účinky hlašte**

- na Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) na formuláři CIOMS v papírové podobě na adresu SUKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 nebo elektronicky na stejném formuláři na adresu [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)
- do Novartis, fax 225775205, tel. 225775111, [farmakovigilance.cz@novartis.com](mailto:farmakovigilance.cz@novartis.com)

#### **Informace pro komunikaci**

- Novartis s.r.o., Nagano III, U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, fax 225775205, tel. 25775111, [farmakovigilance.cz@novartis.com](mailto:farmakovigilance.cz@novartis.com)

S pozdravem



Dr. Richard Vonka  
CSO CZ&SK



Dr. Jarmila Hladíková  
DRA Head

Příloha

Revidovaný text SPC (s viditelným vyznačením změn).