

Referenčný kontrolný zoznam pre lekára k dávkovaniu a biologickému monitoringu Deferasiroxu Glenmark

Deferasirox Glenmark

180 mg filmom obalené tablety

Deferasirox Glenmark

360 mg filmom obalené tablety

Tento dokument dáva do pozornosti dôležité informácie o požiadavkách na dávkovanie Deferasiroxu Glenmark, o úprave dávkovania a biologickom monitoringu. Úplné informácie o dávkovaní Deferasiroxu Glenmark, úprave dávkovania a biologickom monitoringu nájdete v aktuálne platnom Súhrne charakteristických vlastností lieku Deferasirox Glenmark (dostupnom aj na www.sukl.sk).

Prílohou RMP EM ver. 2.0 je plná verzia SPC lieku odovzdaná lekárovi proti podpisu alebo doporučenou poštou.

RMP – Risk Management Plan (Plán riadenia rizík), EM – edukačný materiál,
ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Chronické preťaženie železom po transfúziách

Po podaní 100 ml/kg erytrocytového koncentrátu
(~ 20 jednotiek) alebo pri hladinách sérového feritínu > 1 000 µg/l

→ Začiatková dávka:

- 14 mg/kg/deň (FOT**/granulát),
- 20 mg/kg/deň (DT**)*

Talasémia nezávislá od transfúzií

Ak je LIC ≥ 5 mg Fe/g sušiny alebo feritín v sére trvale
> 800 µg/l

→ Začiatková dávka:

- 7 mg/kg/deň (FOT/ granulát),
- 10 mg/kg/deň (DT)*

ZAČATIE LIEČBY

BIOLOGICKÝ MONITORING

Feritín v sére:

- Pred začatím liečby
- Rutinný monitoring raz mesačne

LIC (iba u pacientov s NTDT):

- Pred začatím liečby
- Každé 3 mesiace (iba u pediatrických pacientov, keď je feritín v sére ≤ 800 µg/l)

Kreatinín v sére:

- Pred začatím liečby dvojmo
- Po začatí liečby deferasiroxom, počas prvého mesiaca alebo po úprave dávky raz týždenne
- Rutinný monitoring raz mesačne

Klírens kreatinínu a/alebo cystatínu C v plazme:

- Pred začatím liečby
- Po začatí liečby deferasiroxom, počas prvého mesiaca alebo po úprave dávky raz týždenne
- Rutinný monitoring raz mesačne

Proteinúria:

- Pred začatím liečby
- Rutinný monitoring raz mesačne

Pečeňové parametre (sérové aminotransferázy, bilirubín, alkalická fosfatáza):

- Pred začatím liečby
- Počas prvého mesiaca liečby deferasiroxom alebo po úprave dávky každý druhý týždeň
- Rutinný monitoring raz mesačne

Telesná hmotnosť a výška:

- Pred začatím liečby
- Rutinný monitoring raz ročne

Sluchové a zrakové vyšetrenia (vrátane fundoskopie):

- Pred začatím liečby
- Rutinný monitoring raz ročne

Sexuálny vývin (pediatrickí pacienti):

- Pred začatím liečby
- Rutinný monitoring raz ročne

Súbežne podávané lieky pre vyhnutie sa liekovým interakciám (typ a koncentrácia podľa SPC)

- Pravidelne
- Po každej zmene liečby

Chronické preťaženie železom po transfúziách

Talasémia nezávislá od transfúzií

UPRAVTE DÁVKU POČAS LIEČBY

Titrujte smerom hore, ak je feritín v sére $> 2\,500\ \mu\text{g/l}$

- Zvyšujte po 3,5 až 7 mg/kg/deň (FOT/ granulát, **maximálna dávka: 28 mg/kg/deň**), alebo po 5 až 10 mg/kg/deň (DT, **maximálna dávka: 40 mg/kg/deň**)

Titrujte smerom dole, ak je feritín v sére $< 2\,500\ \mu\text{g/l}^*$

- Znižujte po 3,5 až 7 mg/kg/deň (FOT/ granulát), alebo po 5 až 10 mg/kg/deň (DT) alebo pozorne monitorujte obličkové a pečénové funkcie a hladiny feritínu v sére

Titrujte smerom hore, ak je feritín v sére $> 2\,000\ \mu\text{g/l}$, alebo ak je LIC $\geq 7\ \text{mg Fe/g sušiny}$

- Zvyšujte po 3,5 až 7 mg/kg/deň (FOT/ granulát, **maximálna dávka: 7 mg/kg/deň u pediatrických pacientov a 14 mg/kg/deň u dospelých**), alebo po 5 až 10 mg/kg/deň (DT, **maximálna dávka: 10 mg/kg/deň u pediatrických pacientov a 20 mg/kg/deň u dospelých**)*.

Titrujte smerom dole, ak je feritín v sére $\leq 2\,000\ \mu\text{g/l}$, alebo ak je LIC $< 7\ \text{mg Fe/g sušiny}$

- Znižujte po **3,5 až 7 mg/kg/deň** (FOT/ granulát), alebo po 5 až 10 mg/kg/deň (DT) alebo pozorne monitorujte obličkové a pečénové funkcie a hladiny feritínu v sére*

UKONČITE LIEČBU

- Po dosiahnutí uspokojivej hladiny feritínu v sére, alebo keď je hladina trvale $< 500\ \mu\text{g/l}$

- Po dosiahnutí uspokojivej hladiny feritínu v sére, alebo keď je hladina trvale $< 300\ \mu\text{g/l}$, alebo keď je LIC $< 3\ \text{mg Fe/g sušiny}$.
Opakovanie liečby sa neodporúča.

- Ak po znížení dávky, sérový kreatinín pretrváva $> 33\%$ nad priemerom pred liečbou a/alebo klírens kreatinínu klesne $< \text{LLN}$ (90 ml/min)
- Ak pretrváva proteinúria
- Ak pretrvávajú abnormality hladín markerov funkcie obličiek a/alebo pri klinickej indikácii
- Ak sa pozoruje pretrvávajúce a progredujúce zvýšenie pečénových enzýmov (sérové aminotransferázy)
- Ak dôjde k poruchám zraku alebo sluchu
- Ak sa rozvinie neočakávaná cytopénia

* Ďalšie príklady stanovenia alebo úpravy dávky sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

§ iné prípady úpravy/ukončenia liečby pri renálnych alebo pečénových abnormalitách, metabolickej acidóze, SCARs, reakciách z precitlivenosti nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

** FOT = filmom obalené tablety, DT = dispergovateľné tablety. Deferasirox Glenmark je dostupný len vo forme FOT.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Tel.: + 421 2 507 01 206
Email: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. na email: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com

Poznámka:

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpísaním lieku si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku.

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

Tomášikova 64, 831 04 Bratislava 3, Slovenská republika

Tel.: +421 2 220 255 041

Email: info-sk@glenmarkpharma.com