

Kontrolný zoznam pre lekára k dávkovaniu a biologickému monitorovaniu lieku Deferasirox Sandoz

Tento dokument zdôrazňuje dôležité informácie o požiadavkách na dávkovanie deferasiroxu, o úprave dávkovania a biologickom monitorovaní. Úplné informácie o dávkovaní deferasiroxu, úprave dávkovania a biologickom monitorovaní nájdete v Súhrne charakteristických vlastností (SPC) lieku Deferasirox Sandoz.

Chronické preťaženie železom spôsobené transfúziami

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

Začiatková dávka: 14 mg/kg/deň (FOT)

Talasemické syndrómy nezávislé od transfúzií

Ak je LIC ≥ 5 mg Fe/g dw alebo trvalo > 800 µg/l

Začiatková dávka: 7 mg/kg/deň (FOT)

Začiatok liečby

Biologický monitoring

Sérový feritín:

- Pred začatím liečby
- Pravidelný mesačný monitoring

LIC (len u pacientov s NTDT):

- Pred začatím liečby
- Každé 3 mesiace (len pediatrickí pacienti, ak je sérový feritín ≤ 800 µg/l)

Kreatinín v sére:

- Pred začatím liečby stanovený dvakrát
- Týždenne v prvom mesiaci od začatia liečby alebo úpravy dávky deferasiroxu
- Pravidelný mesačný monitoring

Klírens kreatinínu a/alebo

cystatín C v plazme:

- Pred začatím liečby stanovený dvakrát
- Týždenne v prvom mesiaci od začatia liečby alebo úpravy dávky deferasiroxu
- Pravidelný mesačný monitoring

Proteinúria:

- Pred začatím liečby
- Pravidelný mesačný monitoring

Funkcia pečene (sérové transaminázy, bilirubín, alkalická fosfatáza):

- Pred začatím liečby stanovená dvakrát
- Každé dva týždne v prvom mesiaci od začatia liečby alebo úpravy dávky deferasiroxu
- Pravidelný mesačný monitoring

Telesná hmotnosť a výška:

- Pred začatím liečby
- Pravidelný ročný monitoring

Sluchové a zrakové vyšetrenia (vrátane fundoskopie)

- Pred začatím liečby
- Pravidelný ročný monitoring

Sexuálny vývin (pediatrickí pacienti)

- Pred začatím liečby
- Pravidelný ročný monitoring

Súbežne podávané lieky

Dôvodom monitoringu je zabránenie liekovým interakciám (typ a koncentrácia tak ako je uvedené v SPC)

- Pravidelne
- Po každej zmene liečby

Zvyšujte dávku, ak je sérový feritín > 2 500 µg/l

- Postupne zvyšujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň (FOT, Maximálna dávka: 28 mg/kg/deň)

Znižujte dávku, ak je sérový feritín < 2 500 µg/l

- Postupne znižujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň (FOT) alebo pozorne monitorujte renálne a hepatálne funkcie a hladiny sérového feritínu*

Upravte dávku počas liečby

Zvyšujte dávku, ak je sérový feritín > 2 000 µg/l

- alebo ak je LIC ≥ 7 mg Fe/g dw
- Postupne zvyšujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň (FOT, Maximálna dávka: 7 mg/kg/deň u pediatrických pacientov a 14 mg/kg/deň u dospelých)

Znižujte dávku, ak je sérový feritín ≤ 2 000 µg/l alebo ak je LIC < 7 mg Fe/g dw

- Znižujte na 3,5 až 7 mg/kg/deň (FOT) alebo pozorne monitorujte renálne a hepatálne funkcie a hladiny sérového feritínu*

• Ak sa dosiahne cieľová hladina feritínu alebo ak je hladina trvalo < 500 µg/l

Prerušte liečbu

- Ak sa dosiahne cieľová hladina feritínu alebo ak je hladina trvalo < 300 µg/l alebo ak je LIC < 3 mg Fe/g dw. **Opätovná liečba sa neodporúča.**

- Ak po znížení dávky sérový kreatinín ostáva > 33 % nad počiatočnou hodnotou a/alebo klírens kreatinínu < LLN (90 ml/min)
- Ak pretrváva proteinúria
- Pri abnormalitách na úrovni tubulárnych markerov a/alebo pri klinickej indikácii
- Pri pretrvávajúcom a progredujúcom zvýšení pečenejých enzýmov (sérové transaminázy)
- Pri poruchách zraku a sluchu
- Ak sa rozvinie nevysvetliteľná cytopénia
- Iné^s

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

§ Informácie o ďalších úpravách dávky/prerušení liečby pri renálnych a hepatálnych abnormalitách, metabolickej acidóze, SCAR, hypersenzitívnych reakciách nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.
FOT= filmom obalené tablety; LIC = koncentrácia železa v pečeni; NTDT = talasemické syndrómy nezávislé od transfúzií; dw = suchá hmotnosť; LLN = dolná hranica normálneho rozmedzia

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť sami priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv:

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok 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/>.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj priamo spoločnosti Sandoz na adresu: vigilancia.sk@novartis.com.

Edukačný materiál Deferasirox Sandoz - RMP verzia 1.2

ŠÚKL schválil dňa: 11.1.2022

RMP – Risk Management Plan / Plán riadenia rizík

ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv