

Referenčný kontrolný zoznam pre lekára k dávkovaniu a biologickému monitoringu lieku

Deferasirox Teva 180 mg filmom obalené tablety Deferasirox Teva 360 mg filmom obalené tablety

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

Prílohou edukačného materiálu je plná verzia SPC lieku odovzdaná lekárovi doporučenou poštou.

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 ul. 11, SK 825 08 Bratislava
Tel: + 421 2 507 01206
e-mail: neziaduce.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/>

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s. r. o. na emailovej adrese safety.sk@teva.sk alebo telefonnon číse +421 257 267 911.

Podrobnejšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku / Písomnej informácii pre používateľa, dostupné aj na www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.

Chronické preťaženie železom po transfúziách

Po podaní 100 ml/kg erytrocytového koncentrátu (~20 jednotiek) alebo pri hladinách sérového feritínu > 1000 µg/l

→ Začiatková dávka: 14 mg/kg/deň

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

Začatie liečby

Biologický monitoring

Feritín v sére:

- Pred začatím liečby
- Rutinný monitoring raz mesačne

LIC (iba u pacientov s NTD):

- 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

Upravte dávku počas liečby

Titrujte smerom hore, ak je feritín v sére >2500 µg/l

- Zvyšujte po 3,5 až 7 mg/kg/deň (maximálna dávka: 28 mg/kg/deň),

Titrujte smerom dole, ak je feritín v sére <2500 µg/l*

- Znižujte po 3,5 až 7 mg/kg/deň alebo pozorne monitorujte obličkové a pečeňové funkcie a hladiny feritínu v sére*

Titrujte smerom hore, ak je feritín v sére >2000 µg/l, alebo ak je LIC ≥7 mg Fe/g sušiny

- Zvyšujte po 3,5 až 7 mg/kg/deň (maximálna dávka: 7 mg/kg/deň u pediatrických pacientov a 14 mg/kg/deň u dospelých*),

Titrujte smerom dole, ak je feritín v sére ≤2000 µg/l, alebo ak je LIC <7 mg Fe/g sušiny

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

Ukončite liečbu

- Po dosiahnutí uspokojivej hladiny feritínu v sére, alebo keď je hladina trvale <500 µg/l

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

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

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

- Ak po znížení dávky, sérový kreatinín pretrváva >33 % nad priemerom pred liečbou a/alebo klírens kreatinínu klesne < 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 pečeňových enzýmov (sérové aminotransferázy)
- Ak dôjde k poruchám zraku alebo sluchu
- Ak sa rozvinie neočakávaná cytopenia