

Referenčný kontrolný zoznam pre lekára k dávkovaniu a biologickému monitoringu pri liečbe deferasiroxom

Deferasirox Zentiva 360 mg

Filmom obalené tablety

Tento dokument dáva do pozornosti dôležité informácie o požiadavkách na dávkovanie lieku Deferasirox Zentiva, o úprave dávkovania a biologickom monitoringu.

Úplné informácie o dávkovaní lieku Deferasirox Zentiva, úprave dávkovania a biologickom monitoringu nájdete v aktuálne platnom Súhrne charakteristických vlastností lieku Deferasirox Zentiva

CHRONICKÉ PREŤAŽENIE ŽELEZOM PO TRANSFÚZIÁCH

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

→ Začiatková dávka: 14 mg/kg/deň (FOT)*

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)*

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 dvakrát
- 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
- Po začatí liečby deferasiroxom, počas prvého mesiaca alebo po úprave dávky raz týždenne
- 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 >2 500 µg/l

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

Titrujte smerom dole, ak je feritín v sére <2 500 µg/l*

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

Titrujte smerom hore, ak je feritín v sére >2 000 µg/l, alebo ak je LIC ≥7 mg Fe/g sušiny

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

Titrujte smerom dole, ak je feritín v sére ≤2 000 µg/l, alebo ak je LIC <7 mg Fe/g sušiny

- Znižujte po 3,5 až 7 mg/kg/deň (FOT) 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.

- 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 cytopénia
- V iných prípadoch⁵

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

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

FOT – filmom obalené tablety; LIC - koncentrácia železa v pečeni;
NTDT - talasemické syndrómy nezávislé od transfúzií

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
e-mail: 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
Zentiva,a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava
e-mail: PV-Slovakia@zentiva.com
tel.: +421 239 183 010