

Referenčný kontrolný zoznam lekára pre dávkovanie deferasiroxu a biologické monitorovanie

Tento dokument obsahuje dôležité informácie týkajúce sa požiadaviek na dávkovanie, titráciu a biologické monitorovanie Exferany. Úplné informácie o dávkovaní, úprave dávky a biologickom monitorovaní Exferany nájdete v aktuálne platnom Súhrne charakteristických vlastností lieku Exferana.

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
Vipharm Slovakia s.r.o.
Čajakova 18, 811 05 Bratislava,
e-mail: farmakovigilancia@vipharm.sk,
tel.: +421 2 32 10 14 80.

Chronické preťaženie železom spôsobené transfúziami

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

→ Počiatočná dávka: 14 mg/kg/deň*

Talasémia nezávislá od transfúzií

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

→ Počiatočná dávka: 7 mg/kg/deň*

Začnite liečbu

Biologické monitorovanie

Sérový feritín:

- Pred začatím liečby
- Rutinné mesačné monitorovanie

LIC (len pre pacientov s NTD):

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

Sérový kreatinín:

- Pred začatím liečby dvojmo
- Týždenne, v prvom mesiaci po začatí liečby deferasiroxom alebo po úprave dávky
- Rutinné mesačné monitorovanie

Klírens kreatinínu a/alebo plazmatický cystatín C:

- Pred začatím liečby
- Týždenne, v prvom mesiaci po začatí liečby deferasiroxom alebo po úprave dávky
- Rutinné mesačné monitorovanie

Proteinúria:

- Pred začatím liečby
- Rutinné mesačné monitorovanie

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

- Pred začatím liečby
- Každé 2 týždne v prvom mesiaci po začatí liečby deferasiroxom alebo po úprave dávky
- Rutinné mesačné monitorovanie

Telesná hmotnosť a výška:

- Pred začatím liečby
- Rutinné ročné monitorovanie

Sluchové a zrakové vyšetrenia (vrátane fundoskopie)

- Pred začatím liečby
- Rutinné ročné monitorovanie

Stav pohlavného vývoja (pediatrickí pacienti)

- Pred začatím liečby
- Rutinné ročné monitorovanie

Súbežné podávané lieky na vyhnutie sa liekovým interakciám (typ a koncentrácia podľa SPC)

- Pravidelne
- Po každej zmene liečby

Titrujte smerom hore, ak je sérový feritín >2 500 µg/l

- Zvyšujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň (Maximálna dávka: 28mg/kg/deň)*

Titrujte smerom dole, ak je sérový feritín <2 500 µg/l

- Znižujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň alebo pozorne monitorujte funkciu obličiek a pečene a hladinu sérového feritínu*

Upravte dávku počas liečby

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

- Zvyšujete o 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 sérový feritín ≤2 000 µg/l alebo ak je LIC <7 mg Fe/g dw

- Znižujte dávku o 3,5 až 7 mg/kg/deň alebo pozorne sledujte funkciu obličiek a pečene a hladinu sérového feritínu*

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

Prerušte liečbu

• Ak sa dosiahne cieľová hladina sérového feritínu alebo je trvalo <300 µg/l alebo ak je LIC <3 mg Fe/g dw.

Opakovaná liečba sa neodporúča.

- Ak po znížení dávky, keď sérový kreatinín pretrváva >33 % nad priemernou hodnotou pred liečbou a/alebo klírens kreatinínu < LLN (90 ml/min)
- Ak pretrváva proteinúria
- Ak pretrvávajú abnormality v hladinách tubulárnych markerov a/alebo ak je to klinicky indikované
- Ak sa vyskytnú pretrvávajúce a progresívne zvýšenie pečenejých enzýmov (sérových aminotransferáz)
- Ak sa vyskytnú poruchy zraku alebo sluchu
- Ak sa rozvinie nevysvetliteľná cytopénia
- Iné§

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

§ ďalšie úpravy dávky/prerušenia liečby pri abnormalitách funkcie obličiek a pečene, metabolickej acidóze, SCARs, reakciách z precitívnosti nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.