

Edukačný materiál RMP Exjade ver. 17.1

ŠUKL schválil dňa : 2. 6. 2021

NP4 číslo: SK2106046822

Referenčný kontrolný zoznam pre lekára k dávkovaniu a biologickému monitoringu lieku deferasirox

Tento dokument dáva do pozornosti dôležité informácie o požiadavkách na dávkovanie lieku Exjade, o úprave dávkovania a biologickom monitoringu. Úplné informácie o dávkovaní lieku Exjade, úprave dávkovania a biologickom monitoringu nájdete v aktuálne platnom Súhrne charakteristických vlastností lieku Exjade, EU-SPC (www.exjade.com)

Prílohou Exjade RMP EM ver. 17.1 je aktuálna 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 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 >2 500 µg/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 µg/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 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/ 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 ≤2 000 µg/l, alebo ak je LIC <7 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 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

* Ďalšie príklady stanovenia alebo úpravy dávky sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku.
§ iné prípady úpravy/ukončenia liečby pri renálnych alebo pečeneňových abnormalitách, metabolickej acidóze, SCARs, reakciách z precitlivenosti nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Hlásenie nežiaducich účinkov:

Nežiaduce účinky môžete hlásiť aj priamo na
Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,
Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti
Bezpečnosť liekov/Hlásenia o nežiadúcich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením nežiaducich účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti
tohto lieku.

Poznámka:

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Pred predpísaním lieku si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku.

