

Kontrolný zoznam pre lekára k dávkovaniu a biologickému monitoringu lieku s obsahom deferasiroxu

Tento dokument dáva do pozornosti dôležité informácie o požiadavkách na dávkovanie liekov s obsahom deferasiroxu, o úprave dávkovania a biologickom monitoringu. Úplne informácie o dávkovaní liekov s obsahom deferasiroxu, úprave dávkovania a biologickom monitoringu nájdete v aktuálne platných Súhrnoch charakteristických vlastností jednotlivých liekov s obsahom deferasiroxu, SPC (www.sukl.sk).

Chronické preťaženie železom po transfúziách

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

- začiatočná dávka: 14 mg/kg/deň (FOT/granulát)**
V prípade začatia liečby deferasiroxom vo forme DT sa má úvodná dávka upraviť. Pre porovnanie, počiatočná dávka pre deferasirox DT je 20 mg/kg/deň (ďalšie podrobnosti nájdete v edukačných materiáloch pre lekárov).

Talasémia nezavislá od transfúzií

Ak je hodnota LIC 5 mg Fe/g sušiny
alebo hodnota feritínu v sére trvale >800 µg/l

- začiatočná dávka: 7 mg/kg/deň (FOT/granulát)**
V prípade začatia liečby deferasiroxom vo forme DT sa má úvodná dávka upraviť. Pre porovnanie, počiatočná dávka pre deferasirox DT je 10 mg/kg/deň (ďalšie podrobnosti nájdete v edukačných materiáloch pre lekárov).

Začiatok liečby

Biologicky monitoring

Feritín v sére:

- Pred začatím liečby
- Pravidelný monitoring raz mesačne

LIC (iba u pacientov s NTDI):

- Pred začatím liečby
- Každé 3 mesiace (iba u pediatrických pacientov, keď je hodnota feritínu v sére ≤800 µg/l)

Kreatinín v sére:

- Duplicitne hodnotenie pred začatím liečby
- Raz týždenne počas prvého mesiaca po začatí liečby deferasiroxom alebo po úprave dávky
- Pravidelný monitoring raz mesačne

Klírens kreatinínu a/alebo cystatínu

C v plazme:

- Pred začatím liečby
- Raz týždenne počas prvého mesiaca po začatí liečby deferasiroxom alebo po úprave dávky
- Pravidelný monitoring raz mesačne

Proteinúria:

- Pred začatím liečby
- Pravidelný monitoring raz mesačne

Pečeňové parametre (sérové aminotransferázy, bilirubín, alkalická fosfatáza):

- Pred začatím liečby
- Každý druhý týždeň počas prvého mesiaca po začatí liečby deferasiroxom alebo po úprave dávky mesačne po začatí liečby deferasiroxom alebo po úprave dávky

Telesná hmotnosť a výška:

- Pred začatím liečby
- Pravidelný monitoring raz ročne (pediatrickí pacienti)

Výšetrenia sluchu a zraku (vrátane funduskopie):

- Pred začatím liečby
- Pravidelný monitoring raz ročne

Sexuálny vývin (pediatrickí pacienti):

- Pred začatím liečby
- Pravidelný monitoring raz ročne

**Súbežne podávané lieky
pre vyhnutie sa liekovým interakciám
(typ a koncentrácia podľa SPC):**

- Pravidelne

Upravte dávku počas liečby*

Titrujte smerom hore, ak je hodnota feritínu v sére >2 500 µg/l

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

Titrujte smerom dolu, ak je hodnota feritínu v sére <2 500 µg/l

- Znižujte dávku o 3,5 až 7 mg/kg/deň (FOT/granulát)⁺
- Pozorne monitorujte funkciu obličiek a pečene a hodnoty feritínu v sére

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

- Zvyšujte dávku o 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

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

- Znižujte dávku o 3,5 až 7 mg/kg/deň (FOT/granulát)⁺
- Pozorne monitorujte funkciu obličiek a pečene a hodnoty feritínu v sére

Ukončíte liečbu

- Po dosiahnutí požadovanej hodnoty feritínu v sére, alebo keď je dosiahnutá trvalá hodnota <500 µg/l

- Po dosiahnutí požadovanej hodnoty feritínu v sére, alebo keď je dosiahnutá trvalá hodnota <300 µg/l, alebo keď je hodnota LIC <3 mg Fe/g sušiny. Opakovanie liečby sa neodporúča.

- Ak po znížení dávky hodnota sérového kreatinínu pretrváva >33% nad priemerom pred liečbou a/alebo klírens kreatinínu klesne < LLN (90 ml/min) a tieto nemožno pripísať iným príčinám.

- Ak pretrváva proteinúria.

- Ak pretrvávajú abnormality hodnôt markerov funkcie obličiek a/alebo pri klinickej indikácii.**

- Ak sa pozoruje pretrvávajúce a progresujúce zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov (sérové aminotransferázy), ktoré nemožno pripísať iným príčinám.

- Ak dôjde k poruchám zraku alebo sluchu.**

- Ak sa rozvinie neočakávaná cytopenia.

- Iné[§]

* Ďalšie príklady stanovenia alebo úpravy dávky sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností jednotlivých liekov s obsahom deferasiroxiu.
Poznámka: Pri prechode z deferasiroxiu DT na deferasirox FOT/granulát je potrebná nižšia dávka. Ako sa uvádza v SPC: Vzhľadom na odlišné farmakokinetické profily je potrebná o 30 % nižšia dávka DEFERASIROX FOT/granulát v porovnaní s odporúčanou dávkou pre deferasirox DT.

** Môže sa zväziť aj zníženie dávky.

* Deferasirox vo forme granulátu nie je zaradený do Zoznamu kategorizovaných liekov Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a na Slovensku nie je dostupný.

§ Iné prípady úpravy/ukončenia liečby pri renálnych alebo pečenoých abnormalitách, metabolickej acidóze, SCARs, reakciách z precitlivenosti nájdete v Súhrne charakteristických vlastností jednotlivých liekov s obsahom deferasiroxiu.

FOT = filmom obalené tablety; **LIC** = koncentrácia železa v pečeni; **NTDT** = talasémia nezávislá od transfúzií; **DT** = dispergovateľné tablety

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, 825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206, 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 držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.

Názov lieku	Spoločnosť	Kontakt
Deferasirox Accord 90 mg filmom obalené tablety Deferasirox Accord 180 mg filmom obalené tablety Deferasirox Accord 360 mg filmom obalené tablety	Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edific Est, 6a Planta, Barcelona, 08039, Španielsko	ProFound Bratislava, s. r. o. Pestovateľská 2, Air Office A, 821 04 Bratislava e-mail: accord.pv@tepsivo.com tel.: +421 948 205 083
Deferasirox Glenmark 180 mg filmom obalené tablety Deferasirox Glenmark 360 mg filmom obalené tablety	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 140 78 Praha 4, Česká republika	GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. Tomášikova 64, 831 04 Bratislava 3 e-mail: Slovak.PVG@glenmarkpharma.com tel.: +421 2 20 255 041
Deferasirox Mylan 90 mg filmom obalené tablety Deferasirox Mylan 180 mg filmom obalené tablety Deferasirox Mylan 360 mg filmom obalené tablety	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko	Viatris Slovakia s.r.o. Bottova 7939/2A, 811 09 Bratislava e-mail: pv.slovakia@viatris.com tel.: +421 917 337 974
Exferana 180 mg Exferana 360 mg	Vipharm S.A., ul. A i F Radziwiłłow 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poľsko	Vipharm Slovakia s.r.o., Čajakova 18, 811 05 Bratislava, e-mail: farmakovigilancia@vipfarm.sk tel.: +421 2 32 101 480
Deferasirox MSN 90 mg Deferasirox MSN 180 mg Deferasirox MSN 360 mg	Vivanta Generics s.r.o. Třitinová 260/1 196 00 Čakovice, Praha 9, Česká republika	PharmAzet Group s.r.o. Klincova 37, 821 08 Bratislava e-mail: sk@pharmazet.com tel.: +421 220 792 441
Deferasirox Zentiva 360 mg	Zentiva, k.s. U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika	Zentiva, a.s. Einsteinova 24, 851 01 Bratislava e-mail: repcpcia.slovakia@zentiva.com tel.: +421 239 183 010
Deferasirox Sandoz 180 mg Deferasirox Sandoz 360 mg	Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Lublana, Slovinsko	Sandoz d.d. organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava e-mail: bezpecnost.pacienta.slovensko@sandoz.com tel.: +421 2 48 200 600
Deferasirox STADA 180 mg filmom obalené tablety Deferasirox STADA 360 mg filmom obalené tablety	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Nemecko	STADA PHARMA Slovakia, s.r.o. Digital Park III., Einsteinova 19, 851 01 Bratislava e-mail: neziaduceucinky@stada.sk tel.: +421 2 5262 1933
Deferasirox Teva 180 mg filmom obalené tablety Deferasirox Teva 360 mg filmom obalené tablety	Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 82102 Bratislava, Slovenská republika	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o., ROSUM, Bajkalská 19/B, 821 01 Bratislava e-mail: safety.sk@teva.sk tel.: +421 257 267 911

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia príručky. Pri predpisovaní lieku sa, prosím, riadte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov.

Poznámka: Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku s obsahom deferasiroxiu.