

Kontrolný zoznam pre lekára k dávkovaniu lieku Deferasiroxu Accord (deferasirox) a biologickému monitorovaniu

Podozrenia na nežiaduce reakcie majú byť hlásené na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: +421 2 507 01 206

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj priamo spoločnosti Accord na adresu: Třtinová
260/1, 19600, Praha, Česká republika; email: sk@pharmazet.com

Ak máte ďalšie otázky alebo potrebujete doplňujúce informácie, kontaktujte náš tím pre
lekárske informácie: tel: +44 (0)208 901 3370, email: safety@lambda-cro.com.

**Tento dokument zdôrazňuje dôležité informácie o požiadavkách na dávkovanie
Deferasiroxu Accord (deferasirox), o úprave dávkovania a biologickom monitorovaní.
Ďalšie informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku Deferasirox
Accord.**

Chronické preťaženie železom spôsobené transfúziami

Po podaní 100 ml/kg erytrocytového koncentrátu (20 jednotiek/mesiac) alebo pri hladinách sérového feritínu $>1\ 000\ \mu\text{g/l}$
Počiatočná dávka: 14 mg/kg/deň (FOT)*

Talasémické syndrómy nezávislé od transfúzií

Ak je LIC $\geq 5\ \text{mg Fe/g dw}$ alebo sérový feritín trvalo $>800\ \mu\text{g/l}$
Počiatočná dávka: 7 mg/kg/deň (FOT)*

Začnite liečbu

Biologické monitorovanie

Sérový feritín:

- Pred začatím liečby
- Pravidelné mesačné monitorovanie

LIC (iba pacienti s NTD):

- Pred začatím liečby
- Každé 3 mesiace (len pediatrický pacienti, ak je sérový feritín $\leq 800\ \mu\text{g/l}$)

Sérový kreatinín:

- Pred začatím liečby stanovený dvakrát
- Týždenne prvý mesiac po začatí liečby deferasiroxom alebo po úprave dávky
- Pravidelné mesačné monitorovanie

Klírens kreatinínu a/alebo plazmatický cystatín C:

- Pred začatím liečby
- Týždenne prvý mesiac po začatí liečby deferasiroxom alebo po úprave dávky
- Pravidelné mesačné monitorovanie

Proteínúria:

- Pred začatím liečby
- Pravidelné mesačné monitorovanie

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

- Pred začatím liečby
- Každé 2 týždne prvý mesiac po zahájení liečby deferasiroxom alebo po úprave dávky
- Pravidelné mesačné monitorovanie

Telesná hmotnosť a výška:

- Pred začatím liečby
- Pravidelné ročné monitorovanie u pediatrických pacientov

Sluchové a oftalmologické testovanie (vrátane fundoskopie)

- Pred začatím liečby
- Pravidelné ročné monitorovanie

Stav pohlavného vývoja (u pediatrických pacientov)

- Pred začatím liečby
- Pravidelné ročné monitorovanie

Súbežne podávané lieky

Dôvodom monitoringu je zabránenie liekovým interakciám (typ a koncentrácia tak ako je uvedené v SPC)

- Pravidelne
- Pri zmenách liečby

Zvyšujte dávku ak je sérový feritín $>2,500\ \mu\text{g/l}$

- Postupne zvyšujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň (FOT, Maximálna dávka: 28 mg/kg/deň)

Znižujte dávku ak je sérový feritín $<2,500\ \mu\text{g/l}$

- Postupne znižujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň (FOT) alebo pozorne sledujte renálne a hepatálne funkcie a hladiny feritínu v sére*

Upravte dávku počas liečby

Zvyšujte dávku ak je sérový feritín $>2,000\ \mu\text{g/l}$ alebo ak LIC $\geq 7\ \text{mg Fe/g dw}$

- postupne zvyšujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň (FOT, Maximálna dávka: 7 mg/kg/deň u pediatrických pacientov a 14 mg/kg/deň u dospelých)*

Znižujte dávku ak je sérový feritín $\leq 2,000\ \mu\text{g/l}$ alebo ak LIC $< 7\ \text{mg Fe/g dw}$

- Znižujte o 3,5 až 7 mg/kg/deň (FOT) alebo pozorne sledujte renálne a hepatálne funkcie a hladiny feritínu v sére *

Ak sa dosiahne cieľová hladina feritínu v sére alebo vtedy, ak je hladina trvalo $<500\ \mu\text{g/l}$

Prerušte liečbu

Ak sa dosiahne cieľová hladina sérového feritínu alebo ak je hladina trvalo $<300\ \mu\text{g/l}$ alebo ak LIC $< 3\ \text{mg Fe/g dw}$. **Opätovná liečba sa neodporúča.**

- Ak po znížení dávky ostane sérový kreatinín $>33\%$ nad východiskovú hodnotu a/alebo klírens kreatinínu $< \text{LLN}$ (90 ml/min)
- Ak pretrváva proteínúria
- Pri abnormalitách na úrovni tubulárnych markerov a/alebo ak je to klinicky indikované
- Ak dochádza k pretrvávajúcemu a progredujúcemu zvyšovaniu pečeňových enzýmov (sérových transamináz)
- Ak došlo k poruchám zraku a sluchu
- Ak dôjde k rozvoju nevysvetliteľnej cytopénie
- Ostatné[§]

* ďalšie príklady výpočtu dávky alebo jej úpravy sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku

[§] Informácie o ďalších úpravách dávky/prerušení liečby pri renálnych a hepatálnych abnormalitách, metabolickej acidóze, SCAR, hypersenzitívnych reakciách nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku

FOT= Filmom obalené tablety; DW = Suchá hmotnosť LIC = Koncentrácia železa v pečeni; NTD = Talasémické syndrómy nezávislé od transfúzií