

Edukačný materiál RMP Exjade ver. 20.1

ŠUKL schválil dňa : 29. 3. 2023

P3 číslo schválenia: SK2304195654

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.ema.europa.eu/en/documents/product-information/exjade-epar-product-information_sk.pdf).

Prílohou Exjade RMP EM ver. 20.1 je aktuálna úplná verzia SPC lieku Exjade, ktorej prevzatie lekár potvrdí svojím podpisom na preberacom protokole alebo mu táto bude doporučená poštou.

RMP – Risk Management Plan (Plán riadenia rizík), EM – edukačný materiál,
ŠUKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

SK2304195654

Chronické preťaženie železom po transfúziách

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

→ začiatočná dávka: 14 mg/kg/deň (FOT/granulát)*†

V prípade začatia liečby deferasiroxom DT sa má úvodná dávka upraviť. Pre porovnanie, počiatočná dávka pre deferasirox DT je 20 mg/kg/deň (ďalšie podrobnosti nájdete vo vzdelávacích materiáloch pre lekárov).

Talasémia nezávislá od transfúzií

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

→ začiatočná dávka: 7 mg/kg/deň (FOT/granulát)*†

V prípade začatia liečby deferasiroxom DT sa má úvodná dávka upraviť. Pre porovnanie, počiatočná dávka pre deferasirox DT je 10 mg/kg/deň (ďalšie podrobnosti nájdete vo vzdelávacích materiáloch pre lekárov).

Začiatok liečby

Biologický monitoring

Klírens kreatinínu a/alebo cystatínu C

v plazme:

- Pred začatím liečby
- Pravidelný monitoring raz mesačne
- 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

Telesná hmotnosť a výška:

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

Výšetrenia sluchu a zraku (vrátane fundoskopie):

- 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):

- Pravidelná

mesiaca po začatí liečby deferasiroxom
alebo po úprave dávky

- Pravidelný monitoring raz mesačne

(typ a koncentrácia podľa SPC):

- Pravidelne
- Po každej zmene liečby

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 ≥7 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

Ukončite 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 pečeňových 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 lieku Exjade.

Poznámka: Pri prechode z deferasiroxu DT na Exjade FOT/granulát je potrebná nižšia dávka. Ako sa uvádza v SPC: Vzhľadom na odlišné farmakokinetické profily je potrebná o 30 % nižšia dávka EXJADE 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 pečenných abnormalitách, metabolickej acidóze, SCARs, reakciách z precitlivenosti nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku Exjade.

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 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 vedľajšie účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22/B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/5070 6111

Poznámka:

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Pred predpísaním lieku si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku Exjade.

