

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 ferritínu >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 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 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

Ferritín v sére:

- Pred začatím liečby
- Pravidelný monitoring raz mesačne

LIC (iba u pacientov s NTD):

- Pred začatím liečby
- Každé 3 mesiace (iba u pediatrických pacientov, keď je hodnota ferritínu 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 mesaaca po začatí liečby deferasiroxom alebo po úprave dávky
- Pravidelný monitoring raz mesačne

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
- Po každej zmene liečby

Upravte dávku počas liečby*

Titrujte smerom hore, ak je hodnota ferritínu 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 ferritínu v sére <2 500 µg/l

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

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

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

Ukončíte liečbu

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

- Po dosiahnutí požadovanej hodnoty ferritínu 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 cyplopénia.
- 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 pečenejových 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, Edifici Est, 6a Planta, Barcelona, 08039, Španielsko | PharmAzet Group s.r.o. Klincova 37, 821 08 Bratislava e-mail: sk@pharmazet.com tel.: +421 220 792 441 |
| Demiada 180 mg Demiada 360 mg | Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúr út 30-38. 1106 Budapešť, Maďarsko | EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava e-mail: registracia@egis.sk tel.: +421 2 3240 9413 |
| 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. Tomašíkova 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 | Viatrix Slovakia s.r.o. Bottova 7939/2A, 811 09 Bratislava e-mail: pv.slovakia@viatrix.com tel.: +421 917 337 974 |
| Exferana 180 mg Exferana 360 mg | Vipharm S.A., ul. A i F Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poľsko | Vipharm Slovakia s.r.o., Čajakova 18, 811 05 Bratislava, e-mail: farmakovigilancia@vipharm.sk tel.: +421 2 32 101 480 |
| Deferasirox MSN 90 mg Deferasirox MSN 180 mg Deferasirox MSN 360 mg | Vivanta Generics s.r.o. Třitínová 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: recepacia.slovakia@zentiva.com tel.: +421 239 183 010 |
| Deferasirox Sandoz 180 mg Deferasirox Sandoz 360 mg | Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubana, 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 Ill., 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: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku s obsahom deferasiroxiu.