

Deferasirox STADA Tarkistuslista lääkäreille

Tämä tarkistuslista on osa myyntilupaan kuuluvaa riskienhallintasuunnitelmaa, josta on sovittu Fimean kanssa. Oheinen dokumentti sisältää tärkeää tietoa annostuksesta, annosmuutoksista, näytteiden ottamisesta ja kontroleista Deferasirox STADA -kalvopäällystettyjen tablettien käytön aikana.

Koulutusmateriaali on Fimean tarkastama.

Teksti perustuu Deferasirox STADA -valmisteyhteenvetoon 2020-09-02. Täydellisten tietojen saamiseksi viittaamme sivustoon www.fimea.fi, jossa valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat kokonaisuudessaan.

Tärkeää tietoa:

Tämä tarkistuslista koskee ainoastaan deferasiroksi -kalvopäällystettyjä tabletteja 90mg/ 180mg/ 360mg. Ota huomioon, että kun potilas siirtyy yhdestä deferasiroksia sisältävästä valmistemuodosta toiseen, tulee annos ja annostelutapa muokata tarvittaessa sen mukaan.

Anna potilaillesi Deferasirox-valmisteen käyttöä koskeva potilasopas, joka kuuluu tämän valmisteen materiaaleihin, sekä täytä materiaaleihin kuuluva käyttötarkoitusta ja käyttöä koskeva kaavake.

Tutkimukset ennen hoidon aloitusta sekä hoidon aikana

Näytteenotto ja kontrollit	Ennen hoidon aloitusta	Ensimmäinen hoitokuukausi	Kuukausittain	Vuosittain
S-Ferriitiini	✓		✓	
Maksan rautapitoisuus [LIC] ^a	✓			
Seerumin kreatiniini	X2	Viikoittain ^b	✓	
Kreatiniinipuhdistuma ja/tai plasman kystatiini C	✓	Viikoittain ^b	✓	
Proteinuria	✓		✓	
Muut munuaistiehyiden toiminnan merkit (kuten glukosuria ei-diabeetikoilla)	Tarvittaessa			
Seerumin transaminaasit, bilirubiini, alkalinen fosfataasi	✓		✓	
Kuulon ja näön tutkimukset	✓			✓
Kehon paino, pituus ja sukupuolinen kehitys (lapsilla ja nuorilla)	✓			✓

^a potilailla, joilla on NTDT; tämän lisäksi joka kolmas kuukausi lapsilla ja nuorilla, joiden raudan ferriitiini $\leq 800 \mu\text{g/l}$

^b lisäksi viikoittain ensimmäisen kuukauden ajan annosmuutoksen jälkeen.

	Krooninen, veren-siirroista johtuva raudan varastoituminen	Verensiirroista riippumaton talassemia (NTDT)												
Aloitusannos (mg/kg/vrk)	20 yksikön jälkeen (noin 100 ml/kg) PRBC tai S-Ferritiini >1 000 µg/l → 14 mg/kg/vrk Rautatasojen alentamiseen ei ole tarvetta ja jos PRBC <7 ml/kg/kuukausi (noin <2 yksikköä/kuukausi aikuiselle) → 7 mg/kg/vrk Kohonneiden rautatasojen alentamiseen on tarvetta ja jos PRBC >14 ml/kg/kuukausi (noin >4 yksikköä/kuukausi aikuiselle) → 21 mg/kg/vrk Kun deferasiroksihoitoa muutetaan → 1/3 deferasiroksiannoksesta	Jos LIC ≥5 mg Fe kuivapainogrammaa kohti tai S-Ferritiinipitoisuus >800 µg/l → 7 mg/kg/vrk												
Annosmuutosten vaiheet (joka 3-6:s kuukausi)	Suurennna annosta S-Ferritiinin ollessa >2 500 µg/l: Suurennetaan kerrallaan 3,5 - 7 mg/kg/vrk enimmäisannokseen 28 mg/kg/vrk Pienennä annosta S-Ferritiinin ollessa <2 500 µg/l annoksin >21 mg/kg/vrk jos S-Ferritiinin tavoitetaso on saavutettu (500 – 1000 µg/l): Pienennä kerrallaan 3,5 - 7 mg/kg/vrk <i>Pienennä annosta tai seuraa tarkasti munuaisten ja maksan toimintaa sekä S-Ferritiiniä suurilla annoksilla, ja jos S-Ferritiini lähestyy tavoitearvoa.</i>	Suurennna annosta, kun LIC ≥7 mg Fe kuivapainogrammaa kohti tai S-Ferritiinipitoisuus >2 000 µg/l: Suurennetaan kerrallaan 3,5 - 7 mg/kg/vrk (enimmäisannos 7 mg/kg/vrk lapsilla & nuorilla tai 14 mg/kg/vrk aikuisilla) Pienennä annosta, jos LIC <7 mg Fe kuivapainogrammaa kohti tai S-Ferritiini jatkuvasti ≤2 000 µg/l: Pienennä kerrallaan 3,5 - 7 mg/kg/vrk <i>Pienennä annosta tai seuraa tarkasti munuaisten ja maksan toimintaa sekä S-Ferritiiniä suurilla annoksilla ja jos S-Ferritiini lähestyy tavoitearvoa.</i>												
	Annoksen pienentäminen 7 mg/kg/vrk, jos seuraavia määritelmiä havaitaan kahdella peräkkäisellä käynnillä (eikä sitä voida liittää muihin syihin)													
	<table><tr><th colspan="2">Seerumin kreatiniini</th><th colspan="2">Kreatiniinipuhdistuma</th></tr><tr><td>Aikuiset</td><td>>33% keskiarvo ennen hoitoa</td><td>ja</td><td><LLN (<90 ml/min)</td></tr><tr><td>Lapset</td><td>> ikään sovitettu ULN</td><td>ja/tai</td><td><LLN (<90 ml/min)</td></tr></table>	Seerumin kreatiniini		Kreatiniinipuhdistuma		Aikuiset	>33% keskiarvo ennen hoitoa	ja	<LLN (<90 ml/min)	Lapset	> ikään sovitettu ULN	ja/tai	<LLN (<90 ml/min)	
Seerumin kreatiniini		Kreatiniinipuhdistuma												
Aikuiset	>33% keskiarvo ennen hoitoa	ja	<LLN (<90 ml/min)											
Lapset	> ikään sovitettu ULN	ja/tai	<LLN (<90 ml/min)											
Hoidon keskeyttäminen	Harkitse taukoa , jos S-Ferritiini on <500 µg/l .	Keskeytä hoito, jos raudan tavoitetaso on saavutettu (LIC <3 mg Fe kuivapainogrammaa kohti TG tai S-Ferritiini-pitoisuus <300 µg/l). Hoidon uusimista ei suositella.												
	Keskeytä hoito - Jos pienennetystä annoksesta huolimatta seerumin kreatiniini >33% yli keskiarvon ennen hoitoa ja/tai kreatiniinipuhdistuma on alle normaalitason alarajan (<90 ml/min) - jos todetaan poikkeavuuksia munuaistubulusten toimintaa kuvaavien merkkiaineiden pitoisuuksissa, ja/tai jos se on kliinisesti aiheellista (proteinuria, glukosuria ei- diabeetikoilla ja alhainen seerumin kalium-, fosfaatti-, magnesium- tai uraattipitoisuus, fosfaturia, aminoasiduria) - jos maksaentsyymit lisääntyvät jatkuvasti ja asteittain (seerumin transaminaasit) - näkö- ja kuulohäiriöiden yhteydessä - selittämättömän sytopenian kehittymisen yhteydessä - muut syyt: katso lääkkeen määräämistä koskevia tietoja mitä tulee annosten muuttamiseen/keskeyttämiseen, johtuen esim. metabolisesta asidoosista, SCAR:sta tai yliherkkyysoireaktioista.													

LIC = Maksan rautapitoisuus; **PRBC** = erytrosyyttipitoisuus; **NTDT** = Verensiirroista riippumaton talassemia; **LLN** = normaalitason alaraja (lower limit of the normal range); **ULN** = normaalitason yläraja (upper limit of the normal range); **SCAR** = vakavat ihoreaktiot