

Deferasirox STADA Checklista för läkare

Denna checklista är framtaget som en del av riskhanteringsplanen i försäljningstillståndet enligt överens-
kommelse med Fimea. Detta dokument belyser viktig information om dosering, dosjustering samt provtag-
ningar och kontroller vid användning av Deferasirox STADA filmdragerad tablett.

Utbildningsmaterial är granskat av Fimea.

Texten är baserad på Deferasirox STADA produktresumé 2020-09-02. För fullständig information hänvisas
till www.fimea.fi där produktresumé och bipacksedeln finns i sin helhet.

Viktig information:

Denna checklista avser endast deferasirox i form av en filmdragerad tablett 90mg/ 180mg/ 360mg.
Observera att när patienter byter från eller till andra beredningsformer av läkemedel som innehåller de-
ferasirox, måste dosen och typen av administrering justeras i enlighet med detta vid behov.

Vänligen ge dina patienter patientguiden för användning av Deferasirox, som också är en del av materialet
för denna produkt, och fyll i behandlingsmålet och frågeformuläret för förtäring som ingår i materialet.

Undersökningar före behandlingsstart och under behandlingen

Provtagning och kontroller	Före behandlingsstart	Första månaden efter behandlingsstart	Varje månad	Varje år
S-Ferritin	✓		✓	
leverjärnkonzentration [LIC] ^a	✓			
Serumkreatinin	X2	Varje vecka ^b	✓	
Kreatininclearance och/eller plasma-cystatin C	✓	Varje vecka ^b	✓	
Proteinuri	✓		✓	
Andra markörer för funktion i njurtubuli (såsom glukosuri hos icke-diabetiker)	Vid behov			
Serumtransaminaser, bilirubin, alkaliskt fosfat	✓		✓	
Hörsel- och synundersökning	✓			✓
Kroppsvikt, längd och könsutveckling (hos barn och ungdomar)	✓			✓

^a för patienter med NTDT; dessutom var tredje månad hos barn och ungdomar med S-Ferritin ≤800 µg/l

^b också varje vecka under den första månaden efter dosändring.

	Kronisk järninlagring orsakad av blodtransfusioner	Icke transfusionsberoende talassemi (NTDT)
Startdos (mg/kg/dag)	Efter 20 enheter (ca. 100 ml/kg) PTBC eller S-Ferritin >1 000 µg/l → 14 mg/kg/dag Inget krav om reduktion av järnnivåerna och om PRBC <7 ml/kg/månad (ca. <2 enheter/månad för en vuxen) → 7 mg/kg/dag Krav om reduktion av förhöjda järnnivåer och om PRBC >14 ml/kg/månad (ca. >4 enheter/månad för en vuxen) → 21 mg/kg/dag Vid byte av deferoxamin behandling → 1/3 av deferoxamindosen	Om LIC ≥5 mg Fe/g torrsvikt eller S-Ferritin konsekvent >800 µg/l → 7 mg/kg/dag
Steg för dosjustering (var 3-6:e månad)	Höj dosen vid S-Ferritin >2 500 µg/l: Öka i steg om 3,5 - 7 mg/kg/dag upp till en maxdos om 28 mg/kg/dag Dosminskning om S-Ferritin <2 500 µg/l vid doser >21 mg/kg/dag om målvärdet för S-Ferritin har uppnåtts (500 – 1000 µg/l): Minska i steg om 3,5 - 7 mg/kg/dag <i>Minska dosen eller monitorer njur- och leverfunktion samt S-Ferritin noggrant vid höga doser och när S-Ferritin är nära målvärdet.</i>	Höj dosen vid LIC ≥7 mg Fe/g torrsvikt eller S-Ferritin konsekvent >2 000 µg/l: Öka i steg om 3,5 - 7 mg/kg/dag upp till en maxdos om 7 mg/kg/dag (barn & ungdomar) eller 14 mg/kg/dag (vuxna) Dosminskning om LIC <7 mg Fe/g torrsvikt eller S-Ferritin kontinuerlig ≤2 000 µg/l: Minska i steg om 3,5 - 7 mg/kg/dag <i>Minska dosen eller monitorer njur- och leverfunktion samt S-Ferritin noggrant vid höga doser och när S-Ferritin är nära målvärdet.</i>
	Minskning av dosen med 7 mg/kg/dag, om följande parametra observeras vid två på varandra följande besök (och inte kan tillskrivas andra orsaker)	
	Serumkreatinin	Kreatininclearance
	Vuxna >33% övergenomsnittet före behandling	och <LLN (<90 ml/min)
	Barn > ålderanpassad ULN	och/eller <LLN (<90 ml/min)
Avbrott i behandlingen	Överväg en paus , när S-Ferritin är <500 µg/l .	Avbryt behandlingen om målvärdet för järnnivåen har uppnåtts (LIC <3 mg Fe/g TG eller S-Ferritin konsekvent <300 µg/l). Förnyad behandling rekommenderas inte.
	Avbryt behandlingen	
	- Vid S-Kreatinin >33% över genomsnittet före behandling och/eller Kreatininclearance under nedre normalgränsen (<90 ml/min) trots sänkt dos - om avvikelser i nivåer av markörer för tubulär funktion tillstöter och/eller om kliniskt indicerat (proteinuri, glykosuri hos icke-diabetiker och låga nivåer av serumkalium, fosfat, magnesium eller urat, fosfaturi, aminoaciduri). - vid ihållande och progressiv ökning av leverenzymerna (serumtransaminaser) - vid syn- och/eller hörselstörningar - Vid utveckling av oförklarlig cytopeni - andra orsaker: se förskrivningsinformationen för ytterligare dosjusteringar/avbrott på grund av t.ex. metabolisk acidos, SCAR eller överkänslighetsreaktioner.	

LIC = leverjärnkoncentration; **PRBC** = erytrocytkoncentrat; **NTDT** = icke-transfusionsberoende talassemi; **LLN** = undre normalvärdesgräns (lower limit of the normal range); **ULN** = övre normalvärdesgräns (upper limit of the normal range); **SCAR** = Allvarliga hudreaktioner