



Wykaz czynności kontrolnych dla lekarzy dotyczący dawkowania i biologicznego monitorowania deferazyroksu

Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące wymagań związanych z dawkowaniem produktu leczniczego Exferana, dostosowaniem jego dawki i monitorowaniem biologicznym. Pełna informacja o dawkowaniu produktu leczniczego Exferana, modyfikacji dawkowania i monitorowaniu biologicznym, patrz ChPL Exferana zatwierdzona w UE.

Przewlekłe obciążenie żelazem w wyniku transfuzji krwi

Po przetoczeniu ~100 ml/kg mc. Koncentratu krwinek czerwonych (~20 j.) lub przy stężeniu ferrytyny w surowicy > 1000 µg/l

→ Dawka początkowa: 14 mg/kg mc./dobę

Talasemia niezależna od transfuzji krwi

Jeśli LIC ≥ 5 mg Fe/g suchej masy lub stężenie ferrytyny w surowicy stale wynosi > 800 µg/l

→ Dawka początkowa: 7 mg/kg mc./dobę

Rozpoczęcie leczenia

Monitorowanie biologiczne

Stężenie ferrytyny w surowicy:

- Przed rozpoczęciem leczenia
- Rutynowo co miesiąc

LIC (tylko pacjenci z NTD):

- Przed rozpoczęciem leczenia
- Co 3 miesiące (tylko u dzieci i młodzieży, jeśli stężenie ferrytyny w surowicy ≤ 800 µg/l)

Stężenie kreatyniny w surowicy:

- Przed rozpoczęciem leczenia, dwukrotnie
- Co tydzień, w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia deferyzyrokssem lub po modyfikacji dawki
- Rutynowo co miesiąc

Klirens kreatyniny i (lub) stężenie cystatyniny C w osoczu:

- Przed rozpoczęciem leczenia
- Co tydzień, w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia deferyzyrokssem lub po modyfikacji dawki
- Rutynowo co miesiąc

Białkomocz:

- Przed rozpoczęciem leczenia
- Rutynowo co miesiąc

Czynność wątroby (transaminazy w surowicy, bilirubina, fosfataza zasadowa):

- Przed rozpoczęciem leczenia
- Co 2 tygodnie w pierwszym miesiącu po rozpoczęciu leczenia deferyzyrokssem lub po modyfikacji dawki
- Rutynowo co miesiąc

Masa ciała i wzrost:

- Przed rozpoczęciem leczenia
- Rutynowo co roku

Badanie słuchu i wzroku (w tym badanie dna oka)

- Przed rozpoczęciem leczenia
- Rutynowo co roku

Ocena rozwoju płciowego (dzieci i młodzież)

- Przed rozpoczęciem leczenia
- Rutynowo co roku

Jednocześnie przyjmowane leki, aby uniknąć interakcji (rodzaj leku i stężenie zgodnie z informacją o produkcie)

- Regularnie
- Po zmianie terapii

Zwiększyć dawkę, jeśli stężenie ferrytyny w surowicy > 2500 µg/l

- Zwiększać o 3,5 do 7 mg/kg mc./dobę, maksymalna dawka: 28 mg/kg mc./dobę*

Zmniejszyć dawkę, jeśli stężenie ferrytyny w surowicy < 2500 µg/l

- Zmniejszać o 3,5 do 7 mg/kg mc./dobę lub ściśle monitorować czynność nerek i wątroby oraz stężenie ferrytyny w surowicy*

Dostosowanie dawki podczas leczenia

Zwiększyć dawkę, jeśli stężenie ferrytyny w surowicy > 2000 µg/l lub gdy LIC ≥ 7 mg Fe/g suchej masy

- Zwiększać o 3,5 do 7 mg/kg mc./dobę (maksymalna dawka: 7 mg/kg mc./dobę u dzieci i młodzieży i 14 mg/kg mc./dobę u dorosłych)*

Zmniejszyć dawkę, jeśli stężenie ferrytyny w surowicy ≤ 2000 µg/l lub gdy LIC < 7 mg Fe/g suchej masy

- Zmniejszyć do 3,5-7 mg/kg mc./dobę, lub ściśle monitorować czynność nerek i wątroby oraz stężenie ferrytyny w surowicy*

Przerwanie leczenia

- Po osiągnięciu docelowego stężenia ferrytyny w surowicy lub gdy stężenie to stale wynosi < 500 µg/l

- Po osiągnięciu docelowego stężenia ferrytyny w surowicy lub gdy stężenie to stale wynosi < 300 µg/l lub gdy LIC < 3 mg Fe/g suchej masy. Ponowne leczenie nie jest zalecane

- Jeśli po zmniejszeniu dawki stężenie kreatyniny w surowicy pozostaje > 33% powyżej wartości początkowych i (lub) klirens kreatyniny < DGN (90 ml/min)
- Jeśli wystąpi utrzymujący się białkomocz
- Jeśli wystąpią nieprawidłowości we wskaźnikach czynności kanalików nerkowych i (lub) w przypadku wskazań klinicznych
- Jeśli wystąpi uporczywy i postępujący wzrost aktywności enzymów wątrobowych (transaminaz w surowicy)
- Jeśli wystąpią zaburzenia wzroku lub słuchu
- Jeśli rozwinie się cytopenia o niejasnej etiologii
- Inne§

* Dalsze przykłady obliczania lub dostosowania dawki podano w informacji o produkcie.

§ Inne powody dostosowania dawki/przerwania leczenia, takie jak zaburzenia nerek i wątroby, kwasica metaboliczna, SCAR, reakcje nadwrażliwości, patrz informacja o produkcie. LIC = stężenie żelaza w wątrobie; NTD = talasemia niezależna od transfuzji