

Wykaz czynności kontrolnych dla lekarzy dotyczący dawkowania i biologicznego monitorowania deferazyroksu

Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące wymagań związanych z dawkowaniem produktu leczniczego Exjade, dostosowaniem jego dawki i monitorowaniem biologicznym.

Pełna informacja o dawkowaniu produktu leczniczego Exjade, modyfikacji dawkowania i monitorowaniu biologicznym, patrz ChPL Exjade zatwierdzona w UE:

https://www.novartis.com/pl-pl/sites/novartis_pl/files/exjade_chpl.pdf

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 (FCT/granulat)*

W przypadku rozpoczynania leczenia deferazyrokssem DT, dawkę początkową należy dostosować. Punktem odniesienia jest dawka początkowa 20mg/kg mc./dobę produktu leczniczego Exjade DT (więcej informacji, patrz materiały edukacyjne dla lekarzy)

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 (FCT/ granulat)*

W przypadku rozpoczynania leczenia deferazyrokssem DT, dawkę początkową należy dostosować. Punktem odniesienia jest dawka początkowa 10mg/kg mc./dobę produktu leczniczego Exjade DT (więcej informacji, patrz materiały edukacyjne dla lekarzy)

Rozpoczęcie leczenia

Monitorowanie biologiczne

Stężenie ferrytyny w surowicy

- Przed rozpoczęciem leczenia
- Rutynowo co miesiąc

LIC (tylko pacjenci z NTDT)

- 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 deferazyrokssem lub po modyfikacji dawki,
- Rutynowo co miesiąc

Klirens kreatyniny i (lub) stężenie cystatyny C w osoczu

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

Białkomoc

- 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 deferazyrokssem lub po modyfikacji dawki
- Rutynowo co miesiąc

Masa ciała i wzrost

- Przed rozpoczęciem leczenia
- Rutynowo co roku (dzieci i młodzieży)

Badanie słuchu i wzroku (w tym badanie dna oka)

- Przed rozpoczęciem leczenia
- Rutynowo co roku

Ocena rozwoju płciowego (dzieci i młodzieży)

- 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 (FCT/ granulat, 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 (FCT/ granulat)
- 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 (FCT/granulat, maksymalna dawka: 7mg/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 (FCT/ granulat)
- Ściśle monitorować czynność nerek i wątroby oraz stężenie ferrytyny w surowicy

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

Przerwanie leczenia

- 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) i wyników tych nie można przypisać innej przyczynie
- Jeśli wystąpi utrzymujący się białkomoc
- 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), którego nie można przypisać innym przyczynom
- 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. Uwaga: Zmieniając leczenie z deferazyrokssu DT na produkt leczniczy Exjade FCT/granulat wymagana dawka jest mniejsza. Zgodnie z informacją podaną w ChPL: Ze względu na odmienne profile farmakokinetyczne, potrzebna jest o 30% mniejsza dawka produktu leczniczego EXJADE FCT/granulat w porównaniu z zalecaną dawką produktu leczniczego EXJADE DT.

** Można również rozważyć zmniejszenie dawki.

§ Inne powody dostosowania dawki/przerwania leczenia, takie jak zaburzenia nerek i wątroby, kwasica metaboliczna, SCAR, reakcje nadwrażliwości, patrz informacja o produkcie.

FCT = tabletki powlekane; LIC = stężenie żelaza w wątrobie; NTDT = talasemia niezależna od transfuzji; DT = tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej