Tarkistuslista lääkärille

Hoito Deferasirox Glenmark kalvopäällysteisillä tableteilla

- Annostus
- Annoksen sovittaminen
- Näytteiden otto ja kontrollit

Tässä dokumentissa on tärkeää tietoa annostuksesta, annoksen sovittamisesta sekä näytteiden otosta ja kontrolleista Deferasirox Glenmark kalvopäällysteisten tablettien käytön yhteydessä. Täydelliset tiedot löytyvät osoitteesta www.fimea.fi, missä on koko valmisteyhteenveto.

Krooninen raudan liikavarastoituminen, joka johtuu verensiirroista	Verensiirrosta riippumaton talassemia (NTDT)
Kun potilas on saanut ~20 yksikköä (~100 ml/kg) punasoluja tai S-ferritiini >1 000 µg/l → Aloitusannos: 14 mg/kg /vrk*	**Jos LIC (rautapitoisuus maksassa) on ≥5 mg Fe/kuivapainogramma tai S-ferritiini jatkuvasti >800 µg/l** → Aloitusannos: 7 mg/kg /vrk*

Näytteenotto ja kontrollit	Ennen hoidon alkua	- Ensimmäisen hoitokuukauden aikana - Annoksen muuttamisen jälkeen	Kuukau-sittain	Kolmen kuukauden välein	Kerran vuodessa
S-ferritiini	√		√		
Maksan rautapitoisuus LIC (vain potilaille, joilla on verensiirroista riippumaton talassemia (NTDT)	√			√ lapset, joiden S-ferritiini ≤800 µg/l	
S-kreatiniini	x 2	Viikoittain	√		
Kreatiniinipuhdistuma ja/tai plasman kystatiini C	√	Viikoittain	√		
Proteinuria	√		√		
Maksan toiminta (seerumin transaminaasit, bilirubiini, alkalinen fosfataasi)	√	Joka toinen viikko	√		
Paino ja pituus	√				√ lapset ja nuoret
Kuulo- ja näkötesti (silmänpohjan tähystys)	√				√
Sukupuolinen kehitys (lapset)	√				√
Kaikkien samanaikaisten lääkitysten tarkistaminen yhteisvaikutusten välttämiseksi		Säännöllisesti sekä kun hoitoa ja/tai annostusta muutetaan			

S-ferritiini >2 500 µg/l • Suurenna asteittain 3,5-7 mg/kg/vrk • **Annos enintään: 28 mg/kg/vrk***	← **SUURENNA ANNOSTA** →	**S-ferritiini >2 000 µg/l tai maksan rautapitoisuus LIC ≥ 7 mg Fe/kuivapainogramma** • Suurenna asteittain 3,5-7 mg/kg/vrk • **Lasten annos enintään: 7 mg/kg/vrk*** • **Aikuisten annos enintään: 14 mg/kg/vrk***
S-ferritiini <2 500 µg/l potilailla, joiden annokset >21 mg/kg/vrk • Pienennä asteittain 3,5-7 mg/kg/vrk tai seuraa tarkoin munuaisten ja maksan toimintaa sekä S-ferritiiniä* **S-ferritiini 500-1 000 µg/l** • Harkitse annoksen pienentämistä asteittain 3,5-7 mg/kg/vrk	← **PIENENNÄ ANNOSTA** →	**S-ferritiini ≤2000 µg/l tai maksan rautapitoisuus <7 mg Fe/kuivapainogramma** • Pienennä annosta asteittain 3,5-7 mg/kg/vrk. Jos potilaan annokset >7 mg/kg, pienennä annokseen ≤7 mg/kg/vrk tai seuraa tarkasti munuaisten ja maksan toimintaa sekä S-ferritiiniä*
• Jos S-ferritiinin tavoitepitoisuus on saavutettu tai S-ferritiini on jatkuvasti **<500 µg/l**	← **KESKEYTÄ HOITO** →	Jos S-ferritiinin tavoitepitoisuus on saavutettu tai S-ferritiini on **jatkuvasti <300 µg/l tai maksan rautapitoisuus LIC <3 mg Fe/kuivapainogramma** • **Uusintahoitoa ei suositella**

HUOMIOI, ETTÄ HOIDON MUUTTAMISTA PITÄÄ HARKITA MYÖS SEURAAVISSA TILANTEISSA	
KESKEYTÄ HOITO • S-kreatiniini >33 % korkeampi kuin ennen hoitoa todettu keskiarvo ja/tai kreatiniinipuhdistuma alle normaalin alarajan (<90 ml/min) annoksen pienentämisestä huolimatta • Jatkuva ja progressiivinen maksaentsyymien kohoaminen (seerumin transaminaasit) **HARKITSE HOIDON KESKEYTTÄMISTÄ** • Selittämättömän sytopenian kehittyessä	**PIENENNÄ ANNOSTA TAI HARKITSE HOIDON KESKEYTTÄMISTÄ** • Jatkuva proteinuria • Munuaistubulustoiminnan merkkiaineiden epänormaalit pitoisuudet ja/tai kliininen epäily • Näkö- ja/tai kuulohäiriöt **MUUTA§**

* Ks. valmisteyhteenvedosta www.fimea.fi lisää esimerkkejä annoksen laskemisesta tai muuttamisesta. § Ks. valmisteyhteenvedosta www.fimea.fi tietoa annoksen sovittamisesta/hoidon keskeyttämisestä, jos potilaalla on epänormaali munuaisten ja maksan toiminta, metabolinen asidoosi, vaikeita ihoreaktioita tai yliherkkyysreaktioita

On tärkeää ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista lääkkeen saatua myyntiluvan. Tämä mahdollistaa lääkkeen hyöty-riskisuhteen jatkuvan seurannan. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista:

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55

00034 FIMEA

ja myyntiluvan haltijalle: info@glenmarkpharma.se tai puhelinnumero +46 40 35 48 10.