

Kontrolna lista za lekare Doziranje leka Exjade▼ (deferasiroks) i praćenje pacijenata

- ▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem.
Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija.
Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.
Za informacije o načinu prijavljivanja neželjenih reakcija pogledajte odeljak „Prijavljivanje neželjenih reakcija“ pri kraju ovog dokumenta.

Ova kontrolna lista ističe ključne informacije o doziranju leka Exjade, podešavanju doze i praćenju pacijenata. Za potpune informacije o primeni leka, određivanju i podešavanju doze, kao i praćenju pacijenata molimo da pročitate Sažetak karakteristika za lek Exjade.

Hronično preopterećenje gvoždem zbog transfuzije

Posle ~100 ml/kg koncentrovanih eritrocita (~20 jedinica) ili kada je nivo serumskog feritina >1000µg/l

→ Početna doza: 20 mg/kg/dan (DT)*

Talasemija nezavisna od transfuzije (NTDT)

Ako je LIC ≥ Fe/g st ili serumskog feritina > 800 µg/l

→ Početna doza: 10 mg/kg/dan (DT)*

Započeti terapiju

Praćenje pacijenata:

Serumski feritin:

- Pre početka terapije
- Rutinska kontrola jednom mesečno

LIC (samo pacijenti NTDT):

- Pre početka terapije
- Na svaka 3 meseca (samo u pedijatriji, ako je nivo serumskog feritina ≤ 800 µg/l)

Serumski kreatinin:

- Pre početka terapije, dvostruka provera
- Jednom nedeljno, tokom prvog meseca posle uvođenja deferasiroksa ili po korekciji doze
- Rutinska kontrola jednom mesečno

Klirens kreatinina i/ili cistatin C u plazmi:

- Pre početka terapije
- Jednom nedeljno, tokom prvog meseca posle uvođenja deferasiroksa ili po korekciji doze
- Rutinska kontrola jednom mesečno

Proteinurija:

- Pre početka terapije
- Rutinska kontrola jednom mesečno

Funkcija jetre (transaminaze, bilirubin, alkalna fosfataza u serumu):

- Pre početka terapije
- Na svake 2 nedelje, tokom prvog meseca posle uvođenja deferasiroksa ili po korekciji doze
- Rutinska kontrola, jednom mesečno

Telesna težina i visina:

- Pre početka terapije
- Rutinska kontrola jednom godišnje kod pedijatrijskih pacijenata

Testiranje funkcija sluha i vida (uključujući pregled očnog dna):

- Pre početka terapije
- Rutinska kontrola jednom godišnje

Status polnog razvoja (za pedijatrijske pacijente):

- Pre početka terapije
- Rutinska kontrola jednom godišnje

Lekovi koji se istovremeno uzimaju da bi se izbegle interakcije (vrsta i koncentracija prema informacijama o leku):

- Redovno
- Po promeni terapije

Povećavati dozu ako je nivo serumskog feritina >2500 µg/l

- Povećavati za po 5 do 10 mg/kg/dan (DT*, Maks. doza: 40 mg/kg/dan)

Smanjivati dozu ako je nivo serumskog feritina <2500 µg/l

- Smanjivati za po 5 do 10 mg/kg/dan (DT) ili pažljivo pratiti funkciju bubrega i jetre, i nivo serumskog feritina *

- Ako se postigne ciljna vrednost serumskog feritina ili kada je konstantno < 500µg/l

Podešavati dozu tokom terapije

Povećavati dozu ako je nivo serumskog feritina >2.000 µg/l ili ako je LIC ≥7 mg Fe/g st

- Povećavati za po 5 do 10 mg/kg/dan (DT*, Maks. doza: 10mg/kg/dan za pedijatrijske pacijente i 20 mg/kg/dan za odrasle)

Smanjivati dozu ako je nivo serumskog feritina ≤2.000 µg/l ili ako je LIC <7 mg Fe/g st

- Smanjivati za po 5 do 10 mg/kg/dan (DT) ili pažljivo pratiti funkciju bubrega i jetre i nivo serumskog feritina *

- Ako se postigne ciljna vrednost serumskog feritina ili kada je vrednost konstantno < 300µg/l ili ako je LIC <3mg Fe/g st. **Ponovna terapija se ne preporučuje.**

Prekinuti terapiju

- Ako posle smanjenja doze, nivo kreatinina u serumu ostane >33% iznad početnog i/ili klirens kreatinina bude < donje granice normale (90 ml/min)
- Ako postoji perzistentna proteinurija
- Ako postoje abnormalnosti u nivoima tubularnih markera i/ili ako je klinički indikovano

- Ako postoji perzistentni i progresivni porast enzima jetre (transaminaza u serumu)
- Ako postoji poremećaj vida ili sluha
- Ako dođe do razvoja neobjašnjive citopenije
- Ostalo[§]

*Dodatni primeri izračunavanja doze ili podešavanja doze dati su u Sažetku karakteristika leka Exjade.

§Pročitajte Sažetak karakteristika leka za sve dodatne informacije o podešavanju doze/prekidu terapije u slučaju pojave poremećaja jetre i bubrega, metaboličke acidoze, SCAR, reakcija preosetljivosti.

DT – disperzibilne tablete; LIC – koncentracija gvožđa u jetri (engl. *Liver Iron Concentration*); NTDT – talasemija koja ne zavisi od transfuzije, st – suve težine

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava:

Prijavlivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka prijavite CinMED-u, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje. Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti sa web stranice <http://cinmed.me/Farmakovigilanca/> Kako prijaviti neželjeno dejstvo lijeka.

Prijave je moguće poslati:

- poštom na adresu: Institut za ljekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bulevar Ivana Crnojevića 64A, 81000 Podgorica
- telefaksom (020 310 280)
- elektronskom poštom (nezeljenadejstva@cinmed.me)
- putem IS zdravstvene zaštite

Dodatno, sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori (odgovornoj osobi za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima):

„Novartis Pharma Services AG“ dio stranog društva, Podgorica

Ul. Svetlane Kane Radević br 3, Podgorica

fax. +382 20 244 045

e-mail: montenegro.drugsafety@novartis.com

online preko globalne internet stranice

www.report.novartis.com

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:

„Novartis Pharma Services AG“ dio stranog društva, Podgorica

Detaljne informacije dostupne na zahtjev.

Dodatni primerci materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima ovog edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Exjade, kompaniji Novartis,

Predstavništvo Novartis Pharma Services AG

Dio stranog društva

Ul. Svetlane Kane Radević br. 3

81000 Podgorica, Montenegro

Tel. 020 244 045