

**Važne informacije na
koje treba obratiti
pažnju tokom terapije
deferasiroksom**

Indikacije¹

Hronično preopterećenje gvoždem kao posljedica transfuzija

Deferasiroks je indikovano za terapiju hroničnog preopterećenja gvoždem nastalog kao posljedica čestih transfuzija krvi (≥ 7 ml/kg/mjesec koncentrovanih eritrocita) kod pacijenata sa beta talasemijom major, uzrasta od 6 godina i starijih.

Deferasiroks je takođe indikovano za terapiju hroničnog preopterećenja gvoždem koje je nastalo kao posljedica transfuzija krvi kada je terapija deferoksaminom kontraindikovana ili neadekvatna u sljedećim grupama pacijenata:

- kod pedijatrijskih pacijenata sa beta-talasemijom major sa preopterećenjem gvoždem koje je nastalo kao posljedica čestih transfuzija krvi (≥ 7 ml/kg/mjesec koncentrovanih eritrocita) starosti od 2 do 5 godina,
- kod pedijatrijskih i odraslih pacijenata sa beta-talasemijom major sa preopterećenjem gvoždem koje je nastalo kao posljedica povremenih transfuzija krvi (< 7 ml/kg/mjesec koncentrovanih eritrocita) starosti od 2 godine i starijih,
- kod pedijatrijskih i odraslih pacijenata sa drugim anemijama starosti od 2 godine i starijih.

Talasemijski sindromi koji ne zavise od transfuzija krvi

Deferasiroks je takođe indikovano za terapiju hroničnog preopterećenja gvoždem koje zahtijeva terapiju helatima, kada je terapija deferoksaminom kontraindikovana ili neadekvatna, kod pacijenata sa talasemijskim sindromima koji ne zavise od transfuzija, starosti 10 godina i starijih.

Kontraindikacije¹

- Deferasiroks je kontraindikovano kod pacijenata sa preosjetljivošću na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci;
- Deferasiroks je kontraindikovano kombinovati sa drugim helatorima jer bezbjednost takve kombinovane primjene nije ustanovljena;
- Deferasiroks je kontraindikovano kod pacijenata sa procijenjenim CrCl < 60 ml/min - Deferasiroks nije ispitivan kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega i kontraindikovano je kod procijenjenog klirensa kreatinina < 60 ml/min.

Započinjanje terapije deferasiroksom

Prije započinjanja terapije

Mjere prije započinjanja terapije ¹	
Ispitivanje	Prije terapije
SF	✓
LIC ^a	✓
Kreatinin u serumu	2x
CrCl i/ili cistatin u plazmi	✓
Proteinurija	✓
Transaminaze u serumu (ALT i AST)	✓
Bilirubin	✓
Alkalna fosfataza	✓
Audiološko ispitivanje	✓
Oftalmološko ispitivanje	✓
Težina, visina i seksualni razvoj (pedijatrijski pacijenti)	✓

ALT - alanin aminotransferaza; AST- aspartat aminotransferaza; CrCl - klirens kreatinina; LIC - koncentracija gvožđa u jetri; SF - feritin u serumu.

^aZa pacijente sa talasemijama koje ne zavise od transfuzija (NTDT): preopterećenje gvožđem mjeriti pomoću LIC. Za pacijente sa NTDT, LIC je poželjna metoda određivanja preopterećenja gvožđem i treba je koristiti kad god je moguće. Kod terapije helatima treba biti oprezan kako bi se rizik od nastanka pretjerane helacije smanjio na minimum kod svih pacijenata.³

Lijek Exjade, tablete za oralnu suspenziju, je dostupan u tri jačine: 125 mg, 250 mg i 500 mg.

- Aktivna supstanca je deferasiroks.

Exjade tablete za oralnu suspenziju

Jačina: 125 mg, 250 mg, 500 mg (okrugle, bijele tablete).

Moraju se uzimati na prazan stomak, najmanje 30 minuta prije jela.

Rastvoriti tabletu u vodi, soku od pomorandže ili jabuke.
Tablete za oralnu suspenziju se ne smiju žvakati ili gutati cijele.

Sadrže laktozu.



125 mg



250 mg



500 mg

Tablete nisu prikazane u prirodnoj veličini.

Exjade tablete za oralnu suspenziju

Dozni opseg: 10-40 mg/kg/dnevno; obračunato i zaokruženo na najbližu jačinu cijele tablete

Prilagođavanje doze: povećavanje od 5-10 mg/kg/dnevno

Terapijski dozni opseg:

10 mg/kg/dnevno

20 mg/kg/dnevno (maksimalna preporučena doza za NTDT pacijente)

30 mg/kg/dnevno

40 mg/kg/dnevno (maksimalna preporučena doza za pacijente sa preopterećenjem gvožđem zbog transfuzija)

Obračunata dnevna doza na primjeru pacijenta od 50 kg sa preopterećenjem gvožđem zbog transfuzija je:

$30 \text{ mg/kg/dnevno} \times 50 \text{ kg} = 1500 \text{ mg/dnevno}$

Tri (3) tablete od 500 mg

Exjade®[®], tablete za oralnu suspenziju – doziranje za pacijente sa hroničnim preopterećenjem gvožđem zbog transfuzija

- Preporučena početna doza: 20 mg/kg/dnevno (kg tjelesne mase)¹
- Doza >40 mg/kg/dnevno se ne preporučuje¹
- Redovno kontrolisati pacijenta¹

Exjade (deferasiroks) tablete za oralnu suspenziju – početna doza i prilagođavanje doze kod pacijenata sa preopterećenjem gvožđem zbog transfuzija¹

POČETAK terapije	POVEĆAVANJE DOZE kada je potrebno za postizanje cilja terapije ^a	SMANJIVANJE DOZE da bi se izbjegla pretjerana helacija	PREKID razmotriti prekid kada je cilj već postignut
20 mg/kg tjelesne mase dnevno (preporučena startna doza) 20 jedinica (~100 ml/kg) koncentrovanih eritrocita ili SF >1000 µg/l	Povećavati u koracima od 5 do 10 mg/kg/dnevno do doze od 40 mg/kg/dnevno	Smanjivati dozu u koracima od 5 do 10 mg/kg/dnevno kada je feritin u serumu = 500-1000 µg/l	Feritin u serumu kontinuirano <500 µg/l
10 mg/kg tjelesne mase dnevno <7 ml/kg/mjesečno koncentrovanih eritrocita (~ <2 jedinice/mjesečno za odrasle)	Povećavati u koracima od 5 do 10 mg/kg/dnevno do doze od 40 mg/kg/dnevno	—————	
30 mg/kg tjelesne mase dnevno >14 ml/kg/mjesečno koncentrovanih eritrocita (~ >4 jedinice/mjesečno za odrasle)	Povećavati u koracima od 5 do 10 mg/kg/dnevno do doze od 40 mg/kg/dnevno	Smanjivati dozu u koracima od 5 do 10 mg/kg/dnevno kada je feritin u serumu stalno <2500 µg/l i kada pokazuje opadajući trend tokom vremena	
Pacijenti koji su terapijski dobro regulisani deferoksaminom Početna doza lijeka Exjade, tableta za oralnu suspenziju je numerički polovina primijenjene doze deferoksamina	Povećavati u koracima od 5 do 10 mg/kg/dnevno ako je doza <20 mg/kg tjelesne mase dnevno i ako zadovoljavajuća efikasnost nije postignuta	Smanjivati dozu u koracima od 5 do 10 mg/kg/dnevno kada je feritin u serumu stalno <2500 µg/l i kada pokazuje opadajući trend tokom vremena	

^aDodatno, povećanje doze treba razmatrati samo kod pacijenata koji lijek dobro podnose.

Pedijatrijski pacijenti sa preopterećenjem gvožđem zbog transfuzija¹

- Preporučena doza za pedijatrijske pacijente starosti 2 do 17 godina sa preopterećenjem gvožđem zbog transfuzija je ista kao i za odrasle pacijente. Kada se obračunava doza treba uzeti u obzir promjene tjelesne mase pedijatrijskih pacijenata tokom vremena.
- Kod djece sa preopterećenjem gvožđem zbog transfuzija starosti 2 do 5 godina, izloženost lijeku je niža nego kod odraslih. Zato ovoj grupi pacijenata mogu biti potrebne više doze od onih koje su potrebne odraslim pacijentima. Početna doza, međutim, treba da bude ista kao kod odraslih, sa individualnim prilagođavanjem doze naknadno.

Exjade® tablete za oralnu suspenziju – doziranje za pacijente sa talasemijama koje ne zavise od transfuzija (NTDT)

- Preporučena početna doza: 10 mg/kg/dnevno (kg tjelesne mase)¹
- Doze >20 mg/kg/dnevno se ne preporučuju¹
- Samo jednokratna terapija lekom Exjade se preporučuje kod pacijenata sa NTDT¹
- Redovno kontrolisanje Vaših pacijenata obezbjeđuje pravilnu terapiju¹

Exjade (deferasiroks) tablete za oralnu suspenziju – početna doza i prilagođavanje doze za pacijente sa talasemijama koje ne zavise od transfuzija¹

POČETAK terapije ^a	POVEĆAVANJE DOZE kada je potrebno za postizanje cilja terapije ^{a,b}	SMANJIVANJE DOZE da bi se izbjegla pretjerana helacija	PRESTANAK kada se cilj terapije postigne
10 mg/kg/dnevno	Povećavati u koracima od 5 do 10 mg/kg/dnevno do maksimalne doze od 20 mg/kg/dnevno za odrasle pacijente i 10 mg/kg/dnevno za pedijatrijske pacijente	Smanjivati dozu do 10 mg/kg/dnevno ili manje	Ponovna terapija se ne preporučuje kod pacijenata sa NTDT
LIC ≥5 mg Fe/g suve mase ili feritin u serumu kontinuirano >800 µg/l	LIC ≥7 mg Fe/g suve mase ili feritin u serumu kontinuirano >2000 µg/l	LIC <7 mg Fe/g suve mase ili feritin u serumu kontinuirano ≤2000 µg/l	CILJ LIC <3 mg Fe/g suve mase ili feritin u serumu kontinuirano <300 µg/l

^aDoze preko 20 mg/kg/dnevno se ne preporučuju pacijentima sa NTDT. Kod pacijenata kod kojih koncentracija gvožđa u jetri (LIC) nije utvrđena i feritin u serumu je ≤2000 µg/l, doza ne treba da pređe 10 mg/kg/dnevno.

^bDodatno, povećanje doze se može razmatrati samo ukoliko pacijent dobro podnosi lijek.

Pedijatrijski pacijenti sa NTDT¹

Kod pedijatrijskih pacijenata doza ne treba da prekorači 10 mg/kg/dnevno. LIC treba pratiti svaka 3 mjeseca kada je feritin u serumu ≤800 µg/l, kako bi se izbjegla pretjerana helacija.¹

UPOZORENJE: Podaci kod djece sa NTDT su veoma ograničeni. Posljedično, terapiju deferasiroksom treba pažljivo pratiti da bi se u otkrila neželjena dejstva i pratilo opterećenje gvožđem u pedijatrijskoj populaciji. Dodatno, prije primjene deferasiroksa u slučaju teškog preopterećenja gvožđem kod djece sa NTDT, ljekar treba da bude svjestan da posljedice dugotrajne izloženosti kod ovakvih pacijenata trenutno nisu poznate.¹

Kada razmotriti prekid primjene deferasiroksa¹

Razmatranje	Uslovi za prekid terapije
Feritin u serumu	Konstantno <500 µg/l (kod preopterećenja zbog transfuzije) ili <300 µg/l (kod NTDT sindroma)
Kreatinin u serumu	Odrasli i djeca: nakon sniženja doze ostaje >33% iznad vrednosti na početku terapije i/ili CrCl <donje granice normalnih vrednosti (90 ml/min) - takođe pacijenta treba poslati kod nefrologa i razmotriti biopsiju
Proteinurija	Stalno prisutna - takođe pacijenta treba poslati kod nefrologa i razmotriti biopsiju
Markeri tubularne funkcije	Patološke vrijednosti markera tubularne funkcije i/ili ako je klinički indikovano takođe pacijenta treba poslati kod nefrologa i razmotriti biopsiju (takođe razmotriti i smanjenje doze)
Transaminaze u serumu (ALT i AST)	Stalan i progresivan porast enzima jetre
Metabolička acidoza	Razvoj metaboličke acidoze
Stevens-Johnson sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili neka od teških kožnih reakcija (npr. reakcija na lijek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima)	Sumnja na postojanje reakcije: prekinuti odmah i ne uvoditi ponovo
Reakcije preosjetljivosti	Pojava reakcije: prekinuti i sprovesti odgovarajuće medicinske postupke. Ne započinjati ponovo terapiju kod pacijenata koji su imali reakcije preosjetljivosti usled rizika od ispoljavanja anafilaktičkog šoka
Vid i sluh	Poremećaji tokom terapije (takođe razmotriti smanjenje doze)
Citopenije neobjašnenog porijekla	Razvoj citopenija neobjašnenog porijekla

Preporuke za praćenje pacijenata prije i tokom terapije deferasiroksom¹

	Na početku	U prvom mjesecu nakon započinjanja terapije deferasiroksom ili nakon modifikacije doze	Mjesečno	Svaka tri mjeseca	Godišnje
Feritin u serumu	✓		✓		
Koncentracija gvožđa u jetri ^a	✓			✓ (isključivo za pedijatrijske pacijente, kada je feritin u serumu ≤800 µg/l)	
Kreatinin u serumu	2x	Nedjeljno (treba takođe ispitivati nedjeljno i u toku prvog mjeseca nakon promjene doze)	✓		
Klirens kreatinina i/ili cistatin C u plazmi	✓	Nedjeljno (treba takođe ispitivati nedjeljno i u toku prvog mjeseca nakon promjene doze)	✓		
Proteinurija	✓		✓		
Transaminaze u serumu, bilirubin i alkalna fosfataza	✓	Svake 2 nedjelje	✓		
Tjelesna masa, visina i polni razvoj (pedijatrijski pacijenti)	✓				✓
Audiološko/oftalmološko ispitivanje (uključujući pregled očnog dna)	✓				✓

^aZa pacijente sa talasemijama koje ne zavise od transfuzije: mjeriti preopterećenje gvožđem mjerenjem koncentracije gvožđa u jetri. Za pacijente sa NTD¹ koncentracija gvožđa u jetri je poželjna metoda određivanja preopterećenja gvožđem i treba je primijeniti kad god je dostupna. Tokom helacione terapije kod svih pacijenata treba preduzeti mjere opreza da kako bi se smanjio rizik od pretjerane helacije.¹

Rezultate ispitivanja kreatinina u serumu, ClCr, cistatina C u plazmi, proteinurije, feritina u serumu, transaminaza jetre, bilirubina i alkalne fosfataze treba zabeležiti i redovno procjenjivati njihove trendove. Rezultate takođe treba zabeležiti i u istoriji bolesti pacijenta, zajedno sa početnim vrijednostima za sva ispitivanja prije primjene terapije.

Bezbjednosni profil primjene lijeka koji se odnosi na bubrege

Nalazi iz kliničkih ispitivanja

Parametri mjereni u kliničkim ispitivanjima¹

U deferasiroks klinička ispitivanja su bili uključeni samo pacijenti sa normalnim vrijednostima kreatinina u serumu u odnosu na njihove godine i pol. Individualne početne vrijednosti kreatinina u serumu su računane kao prosječna vrijednost dvije (a za neke pacijente i tri) vrijednosti kreatinina u serumu dobijene prije početka terapije. Prosječni koeficijent varijacije između pacijenata u odnosu na ova dva ili tri mjerenja prije početka terapije je bio 10%.¹ Zbog toga se i preporučuje dvostruko određivanje vrijednosti kreatinina u serumu prije započinjanja terapije deferasiroksom. Tokom terapije je kreatinin u serumu kontrolisan mjesečno, i kada je to bilo indikovano, doza je prilagođavana prema povećanju vrijednosti kreatinina u serumu, kako je to i objašnjeno u daljem tekstu.

Rezultati iz jednogodišnjih, glavnih sudija¹

Tokom kliničkih ispitivanja, povećanje vrijednosti kreatinina u serumu za 33% u dva uzastopna mjerenja, ponekad i iznad gornje granice normalnih vrijednosti, se pojavilo kod 36% pacijenata. Ova pojava je bila dozno zavisna. Kod približno 2/3 pacijenata, kod kojih je došlo do povećanja vrijednosti kreatinina u serumu, došlo je do vraćanja na vrijednost nižu od 33% vrijednosti na početku terapije bez ikakvog prilagođavanja doze. Kod preostale trećine pacijenata, povećanje nivoa kreatinina u serumu nije uvijek odgovaralo na smanjenje doze ili na prekid u primjeni doze. Ipak, u nekim slučajevima je nakon smanjenja doze bila zapažena samo stabilizacija vrijednosti kreatinina u serumu.

Praćenje vrijednosti kreatinina u serumu i CrCl¹

Preporučuje se da se vrijednosti kreatinina u serumu procijeni u dva navrata prije započinjanja terapije. **Kreatinin u serumu, CrCl** (procenjen pomoću Cockcroft-Gaul formule ili Formule modifikovane dijete kod bubrežnih oboljenja za odrasle i Schwartz-ove formule za djecu), i /ili nivoa cistatina **treba pratiti prije početka terapije, jednom nedjeljno u prvom mjesecu nakon započinjanja ili promjene terapije deferasiroksom, a nakon toga jednom mjesečno.**

Metode određivanja CrCl¹

Za Vašu informaciju, u prilogu je kratak pregled metoda procene CrCl kod odraslih i djece tokom propisivanja deferasiroksa.

Odrasli

Kada jednom izaberete metodu ne treba da mijenjate formulu.

Cockcroft–Gault formula²

Cockcroft-Gault formula koristi mjerenja kreatinina u serumu i tjelesnu masu pacijenta da bi odredila CrCl.

Formula daje CrCl izražen u ml/min.

$$\text{Klirens kreatinina} = \frac{(140 - \text{godine starosti}) \times \text{tjelesna masa (kg)}}{72^a \times \text{kreatinin u serumu (mg/100 ml)}}$$

Za pacijente ženskog pola se klirens kreatinina množi sa 0,85

CKD-EPI jednačina^{3,4}

Iz ugla opšte prakse i perspektive javnog zdravlja favorizuje se prihvatanje CKD-EPI jednačine u Severnoj Americi, Evropi i Australiji, kao i njena primjena kao osnovice za poređenje sa novim jednačinama na svim drugim mjestima.

Stopa glomerularne filtracije

$$(\text{GFR}) = 141 \times \min(\text{Scr}/\kappa, 1)^a \times \max(\text{Scr}/\kappa, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{godine starosti}}$$

$\times 1,018$ [za ženski pol] $\times 1,159$ [za crnu rasu], gde je Scr kreatinin u serumu,

κ je 0,7 za žene i 0,9 za muškarce, a je $-0,329$ za žene i $-0,411$ za muškarce,

min ukazuje na minimum od Scr/ κ ili 1, a max ukazuje na maksimum od Scr/ κ ili 1.

Djeca

Schwartz-ova formula⁵

$$\text{Klirens kreatinina (ml/min)} = \frac{\text{konstanta}^b \times \text{visina (cm)}}{\text{kreatinin u serumu (mg/dl)}}$$

CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) – Epidemiološka saradnja u oblasti hroničnih oboljenja bubrega.

^aAko je kreatinin u serumu dat u mmol/l umjesto u mg/dl, konstanta treba da bude 815 umjesto 72.

^bKonstanta je 0,55 za djecu i devojčice u doba adolescencije, ili 0,70 za dječake u doba adolescencije.

Bezbednosni profil primjene lijeka koji se odnosi na bubrege (nastavak)

Kontrola bubrežne funkcije i postupci¹

Exjade® (deferasiroks), tablete za oralnu suspenziju: smanjiti dozu za 10 mg/kg/dnevno, ako je¹

- Odrasli: kreatinin u serumu >33% iznad početne vrijednosti i CrCl < donje granice normalnih vrijednosti (90 ml/min) mjereno u dvije uzastopne posjete
- Djeca: kreatinin u serumu iznad gornje granice normalnih vrijednosti predviđenih za taj uzrast i/ili CrCl < donje granice normalnih vrijednosti (<90 ml/min) mjereno u dvije uzastopne posjete

Prekinuti terapiju nakon smanjenja doze ako

- kreatinin u serumu ostane >33% iznad početnih vrijednosti, i/ili
- je CrCl < donje granice normalnih vrijednosti (<90 ml/min)

Ako je klinički indikovano, pratiti tubularnu funkciju bubrega (tj. proteinurija, glikozurija kod pacijenata bez dijabetesa i nizak serumski nivo kalijuma, fosfata, magnezijuma ili urata, fosfaturija, aminoacidurija)

- Ako postoje ove patološke promjene, razmotriti smanjenje doze ili prekid primjene
- Bubrežne tubulopatije su uglavnom bile prijavljene kod djece i adolescenata sa β-talasemijom koji su liječeni deferasiroksom

Uputiti pacijenta kod nefrologa i razmotriti biopsiju bubrega

- kada je kreatinin u serumu značajno povećan i ako se otkriju drugi patološki poremećaji (tj. proteinurija, znaci Fankonijevog sindroma) i pored smanjenja doze i prekida primjene

Pacijenti koji od ranije imaju bubrežna oboljenja kao i pacijenti koji primaju lijekove koji umanjuju bubrežnu funkciju su pod većim rizikom za nastanak komplikacija. Treba preduzeti mjere za održanje adekvatne hidratacije kod pacijenata koji razviju dijareju ili povraćanje.

Bezbednosni profil primjene lijeka koji se odnosi na jetru

Procjena funkcije jetre

Izmenjene vrijednosti u ispitivanjima funkcije jetre su zabilježene kod pacijenata liječenih deferasiromsom

- Postmarketinški slučajevi insuficijencije jetre, ponekad sa smrtnim ishodom, su bili prijavljeni kod pacijenata liječenih deferasiromsom
- Većina prijava insuficijencije jetre je uključivala pacijente koji su imali značajne morbiditete, uključujući i od ranije postojeću cirozu jetre
- Međutim, uloga deferasiromsa kao doprinosećeg ili pogoršavajućeg činioca se ne može isključiti

Funkciju jetre treba pratiti prije propisivanja lijeka, a zatim u mjesečnim intervalima ili češće ako je to klinički indikovano

- Prekinuti primjenu ako se primijeti stalno ili progresivno povećanje vrijednosti enzima jetre

Preporuka u slučaju oštećenja funkcije jetre

Deferasiroms se ne preporučuje pacijentima koji od ranije boluju od teških oboljenja jetre (Child-Pugh klasa C).

Kod pacijenata sa umjerenim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh klasa B)

- Dozu treba značajno smanjiti nakon progresivnog povećanja od 50% iznad graničnih vrijednosti, a deferasiroms se mora primjenjivati sa oprezom kod takvih pacijenata
- Funkcija jetre se kod svih pacijenata mora pratiti prije početka primjene terapije, svake 2 nedjelje tokom prvog mjeseca primjene, a zatim svakog mjeseca

Na farmakokinetiku deferasiromsa nema uticaja povećanje nivoa transaminaza jetre i do 5 puta u odnosu na gornju granicu normalnih vrijednosti.



Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja. Time se omogućava i brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjenu reakciju na lijek.

POZIV NA PRIJAVLJIVANJE NEŽELJENIH DEJSTAVA

Prijavlivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka prijavite CALIMS, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje. Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti sa web stranice <http://calims.me/Farmakovigilanca/> Kako prijaviti neželjeno dejstvo lijeka.

Prijave je moguće poslati:

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

Dodatno, sumnju na neželjena dejstva mozete 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. +381 11 3112 605
e-mail: montenegro.drugsafety@novartis.com
online preko globalne internet stranice
<https://psi.novartis.com/https://psi.novartis.com/>

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:
„Novartis Pharma Services AG“ dio stranog društva, Podgorica

Detaljne informacije dostupne na zahtjev.

Referentna lietratura:

1. Exjade®(deferasiroks) tablete za oralnu suspenziju: Sažetak karakteristika lijeka.
2. Cockcroft DW, Gault MH. Nephron. 1976;16(1):31-41.
3. Earley A, Miskulin D, Lamb EJ, Levey AS, Uhlig K. Ann Intern Med. 2012;156(11):785-795.
4. Levey AS, Stevens LA, Schmid CH, et al; for the Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI). Ann Intern Med. 2009;150(9):604-612.
5. Schwartz GJ, Brion LP, Spitzer A. Pediatr ClinNorth Am. 1987;34(3):571-590

