

## KONTROLNA LISTA ZA LJEKARE

# DOZIRANJE LIJEKA EXJADE▼ (deferasiroks) I PRAĆENJE PACIJENATA

▼Ovaj lijek je pod dodatnim praćenjem.

Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbjednosnih informacija.

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lijek.

Za informacije o načinu prijavljivanja neželjenih reakcija pogledajte odeljak „Prijavljivanje neželjenih reakcija“ pri kraju ovog dokumenta.

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

## Hronično preopterećenje gvoždem zbog transfuzije

Poslije ~100 ml/kg koncentrovanih eritrocita (~20 jedinica) ili kada je nivo serumskog feritina >1000µg/L  
→ Početna doza: 14 mg/kg/dan (FCT), 20 mg/kg/dan (DT)\*

## Talasemija nezavisna od transfuzije (NTDT)

Ako je LIC ≥ Fe/g st ili serumskog feritina > 800 µg/L  
→ Početna doza: 7 mg/kg/dan (FCT), 10 mg/kg/dan (DT)\*

### Započeti terapiju

### Biološki monitoring

#### Praćenje pacijenata:

##### Serumski feritin:

- Prije početka terapije
- Rutinska kontrola jednom mjesečno

##### LIC (samo pacijenti NTDT):

- Prije početka terapije
- Na svaka 3 mjeseca (samo u pedijatrijskoj populaciji ako je nivo serumskog feritina ≤ 800 µg/l)

##### Serumski kreatinin:

- Prije početka terapije, dvostruka provjera
- Jednom nedjeljno, tokom prvog mjeseca poslije uvođenja deferasiroksa ili nakon korekcije doze
- Rutinska kontrola jednom mjesečno

#### Klirens kreatinina i/ili cistatin

##### C u plazmi:

- Prije početka terapije
- Jednom nedjeljno, tokom prvog mjeseca poslije uvođenja deferasiroksa ili nakon korekcije doze
- Rutinska kontrola jednom mjesečno

##### Proteinurija:

- Prije početka terapije
- Rutinska kontrola jednom mjesečno

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

- Prije početka terapije
- Na svake 2 nedjelje, tokom prvog mjeseca poslije uvođenja deferasiroksa ili nakon korekcije doze
- Rutinska kontrola, jednom mjesečno

#### Tjelesna težina i visina:

- Prije početka terapije
- Rutinska kontrola jednom godišnje

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

- Prije početka terapije
- Rutinska kontrola jednom godišnje

#### Status polnog razvoja (za pedijatrijske pacijente):

- Prije početka terapije
- Rutinska kontrola jednom godišnje

#### Lijekovi koji se istovremeno uzimaju da bi se izbjegle interakcije (vrsta i koncentracija prema informacijama o lijeku):

- Redovno
- Po promjeni terapije

#### Povećavati dozu ako je nivo serumskog feritina > 2500 µg/L

- Povećavati za po 3.5 do 7 mg/kg/dan (FCT, Maks. doza: 28 mg/kg/dan ili 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 3.5 do 7 mg/kg/dan (FCT), ili za po 5 do 10 mg/kg/dan (DT) ili pažljivo pratiti funkciju bubrega i jetre, i nivo serumskog feritina \*

#### Povećavati dozu ako je nivo serumskog feritina > 2.000 µg/L

#### Ili ako je LIC ≥ 7 mg Fe/g st

- Povećavati za po 3.5 do 7 mg/kg/dan (FCT, Maks. doza: 7 mg/kg/dan za pedijatrijske pacijente i 14 mg/kg/dan za odrasle)
- Povećavati za po 5 do 10 mg/kg/dan (DT, Maks. doza: 10 mg/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 3.5 do 7 mg/kg/dan (FCT), ili za po 5 do 10 mg/kg/dan (DT) ili pažljivo pratiti funkciju bubrega i jetre i nivo serumskog feritina \*

### Podešavati dozu tokom terapije

- Ako se postigne ciljna vrijednost serumskog feritina ili kada je konstantno < 500µg/L

### Prekinuti terapiju

- Ako se postigne ciljna vrijednost serumskog feritina ili kada je vrijednost konstantno < 300µg/L ili ako je LIC < 3mg Fe/g st.

Ponovna terapija se ne preporučuje.

- Ako poslije 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 (serumske transaminaze) koji se ne može pripisati drugim uzrocima
- Ako postoji poremećaj vida ili sluha\*\*
- Ako dođe do razvoja neobjašnjive citopenije
- Ostalo<sup>§</sup>

\*Dodatni primjeri izračunavanja doze ili podešavanja doze dati su u Sažetku karakteristika lijeka Exjade. Napomena: Pri prelasku sa Exjade DT na Exjade FCT, doza FCT je 30% niža od doze DT

\*\* Smanjenje doze se takođe može razmotriti

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

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

## **Prijavlivanje neželjenih reakcija**

Sumnju na neželjene reakcije na lijek potrebno je da prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sljedećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjena dejstva ovog lijeka.

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjena dejstva lijeka prijavite:

Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED)

- pomoću Oblasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka ili preko forme za online prijavu koju možete pronaći na web stranici [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) u dijelu Farmakovigilanca/Kako prijaviti neželjeno dejstvo lijeka.

Popunjen obrazac za prijavu moguće je poslati:

- Poštom (ili licno) na adresu: Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bul. Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica
- Telefonom: +382 (20) 310 280, +382 (20) 310 281, +382 (20) 310 580
- Faksom: +382 (20) 310 581
- Elektronskom poštom na adresu: [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

Dodatno, sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek Exjade 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
- tel/fax: +382 20 244 045
- e-mail: [montenegro.drugsafety@novartis.com](mailto:montenegro.drugsafety@novartis.com)
- online preko globalne internet stranice [www.report.novartis.com](http://www.report.novartis.com).

## **Dodatni primjerci materijala**

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

Novartis Pharma Services AG  
dio stranog društva, Podgorica  
Ul. Svetlane Kane Radević br. 3  
81000 Podgorica, Crna Gora  
Tel/fax: +382 20 244 045

Edukativni materijal za lijek Exjade dostupan je u elektronskoj formi i na sajtu CiNMED-a, u okviru podnaslova farmakovigilanca, mjere minimizacije rizika: <https://cinmed.me/farmakovigilanca/mjere-minimizacije-rizika/>



**Novartis Pharma Services AG**  
dio stranog društva, Podgorica  
Ul. Svetlane Kane Radević br. 3  
81000 Podgorica, Crna Gora  
Tel/fax: +382 20 244 045

EXJ\_PhRCh\_MNE/01\_02/24