

Lääkärin tarkistuslista Deferasirox Accordin (deferasioksi) annostusta ja seuranta varten

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle:
Accord Healthcare Oy, Oksasenkatu 10 A 6,
00100 Helsinki,
finland@accord-healthcare.com, puh. 010 2314 180,
www.accord-healthcare.fi

Tässä materiaalissa kerrotaan tärkeitä tietoja Deferasirox Accordin (deferasioksi) annostuksesta, annosmuutoksista ja seurannasta. Tarkat tiedot löytyvät Deferasirix Accordin valmisteyhteenvedosta.

Veransiirroista johtuva raudan krooninen liikavarastoituminen

Potilas on saanut noin 20 yksikköä (noin 100 ml/kg) punasoluja (PRBC) tai seerumin ferritiini $> 1\ 000\ \mu\text{g/l}$

→ Aloitusannos: 14 mg/kg/vrk (kalvopäällysteinen tabletti)*

Verensiirroista riippumaton talassemia

Jos maksan rautapitoisuus [LIC] $\geq 5\ \text{mg Fe}$ kuivapainogrammaa [dw] kohti tai seerumin ferritiinipitoisuus jatkuvasti $> 800\ \mu\text{g/l}$

→ Aloitusannostus: 7 mg/kg/vrk (kalvopäällysteinen tabletti)*

Hoidon aloitus

Seuranta hoidon aikana

Seerumin ferritiinipitoisuus:

- Lähtötilanteessa
- Kuukausittain

Maksan rautapitoisuus [LIC] (vain talassemiapotilaat):

- Lähtötilanteessa
- Joka kolmas kuukausi (vain lapsipotilailta, kun seerumin ferritiinipitoisuus $\leq 800\ \mu\text{g/l}$).

Seerumin kreatiini:

- Lähtötilanteessa kahdesti
- Viikoittain ensimmäisenä kuukautena deferasiroksihoidon aloituksen tai annosmuutoksen jälkeen
- Kuukausittain

Kreatiiniinipuhdistuma ja/tai plasman kystatiini C:

- Lähtötilanteessa
- Viikoittain ensimmäisenä kuukautena deferasiroksihoidon aloituksen tai annosmuutoksen jälkeen
- Kuukausittain

Proteinuria:

- Lähtötilanteessa
- Kuukausittain

Maksan toiminta (seerumin transaminaasit, bilirubiini, alkalinen fosfataasi):

- Lähtötilanteessa
- Joka toinen viikko ensimmäisen hoitokuukauden ajan deferasiroksihoidon tai annosmuutoksen jälkeen
- Kuukausittain

Paino ja pituus:

- Lähtötilanteessa
- Vuosittain lapsipotilailta **Kuulon ja näön tutkimus (mukaan lukien silmänpohjan tähytys)**

- Lähtötilanteessa
- Vuosittain

Sukupuolinen kehitys (lapsipotilailta)

- Lähtötilanteessa
- Vuosittain

Muut yhtäaikaiset lääkehoidot yhteisvaikutusten välttämiseksi (lääkkeen tyyppi ja pitoisuus)

- Säännöllisesti
- Hoidossa tapahtuvien muutosten yhteydessä

Suurena annosta, jos seerumin ferritiini on $> 2\ 500\ \mu\text{g/l}$

- Suurennetaan 3,5-7 mg/kg/vrk kerrallaan (kalvopäällysteinen tabletti, **enimmäisannos: 28 mg/kg/vrk**)

Pienennä annosta, jos seerumin ferritiini on $< 2\ 500\ \mu\text{g/l}$

- Pienennetään 3,5-7 mg/kg/vrk (kalvopäällysteinen tabletti) kerrallaan tai tarkkaillaan tiiviisti maksan ja munuaisten toimintaa sekä seerumin ferritiinipitoisuutta*

Suurena annosta, jos seerumin ferritiini on $> 2\ 000\ \mu\text{g/l}$ tai maksan rautapitoisuus [LIC] $\geq 7\ \text{mg Fe}$ kuivapainogrammaa [dw] kohti

- Suurennetaan 3,5-7 mg/kg/vrk kerrallaan (kalvopäällysteinen tabletti, **enimmäisannos: 7 mg/kg/vrk lapsipotilaille ja 14 mg/kg/vrk aikuisille**)*

Pienennä annosta, jos seerumin ferritiini on $\leq 2\ 000\ \mu\text{g/l}$ tai maksan rautapitoisuus [LIC] $< 7\ \text{mg Fe}$ kuivapainogrammaa [dw] kohti

- Pienennetään 3,5-7 mg/kg/vrk kerrallaan (kalvopäällysteinen tabletti) tai tarkkaillaan tiiviisti maksan ja munuaisten toimintaa sekä seerumin ferritiinipitoisuutta*
- Potilaille, joiden annos on nostettu $> 7\ \text{mg/kg}$, suositellaan annoksen laskemista tasolle 7 mg/kg tai alle*

Annosmuutokset hoidon aikana

Hoidon keskeytys

- Jos tavoiteltu seerumin ferritiinitaso on saavutettu tai kun tavoiteltu seerumin ferritiinitaso on jatkuvasti $< 500\ \mu\text{g/l}$

- Hoidon lopettaminen, kun tavoiteltu seerumin ferritiinitaso on saavutettu tai tavoiteltu **seerumin ferritiinitaso on jatkuvasti $< 300\ \mu\text{g/l}$, tai maksan rautapitoisuus [LIC] on $< 3\ \text{mg Fe}$ kuivapainogrammaa kohti. **Hoidon uusimista ei suositella.****

- Jos annoksen pienentämisen jälkeen seerumin kreatiniini on pysyvästi >33% lähtötasoa korkeampi ja/tai kreatiniinipuhdistuma < LLN-arvon (< 90 ml/min)
- Jos potilaalla todetaan jatkuva proteinuria
- Jos todetaan poikkeavuuksia munuaistubulusten toimintaa kuvaavien markkiaineiden pitoisuuksissa ja/tai jos hoidon keskeyttäminen on kliinisesti perusteltua
- Jos maksaentsyymit (seerumin transaminaasipitoisuudet) kohoavat jatkuvasti ja progressiivisesti
- Jos havaitaan näkö- tai kuulohäiriöitä
- Jos todetaan selittämätön sytopenian kehittymien
- Muu[§]

* Lisää esimerkkejä annoksen laskemisesta ja annosmuutoksista on valmisteyhteenvedossa.

[§] Katso valmisteyhteenvedosta lisätietoja muihin munuaisten ja maksan toimintaa, metaboliseen asidoosiin, SCAR-oireisiin ja yliherkkyyssreaktioihin liittyvistä annosmuutoksista/hoidon keskeytyksestä.

DW = Dry Weight **LIC** = Liver Iron Concentration