

Референтна листа за лекари за дозирање на deferasirox и биолошко следење

Овој документ ги вклучува сите важни информации поврзани со барањата за дозирање на Exjade, прилагодување на дозата како и биолошкото следење на пациентите. За целосна информација, за дозирање на Exjade, прилагодувањето на дозата како и биолошкото следење на пациентите, Ве молиме повикајте се на Збирниот извештај за особините на лекот.



Хронична презаситеност со железо

По ~100 ml/kg спакувани еритроцити (~20 единици) или ниво на серумски феритинин > 1,000 µg/l
→ Почетна доза: 20 mg/kg/ден

Таласемија независна од трансфузија

Ако LIC ≥ 5 mg Fe/g dw или серум феритинин постојано > 800 µg/l
→ Почетна доза 10 mg/kg/ден

Почеток на терапијата

Биолошко следење на пациенти

Серум феритинин:

- На почеток
- Рутинско месечно следење на пациенти

LIC (само кај NTDТ пациенти):

- На почеток
- Секои 3 месеци (само кај педијатриски пациенти, доколку серум феритинин ≤ 800 µg/l)

Серум креатинин:

- На почеток во двојна проценка
- Седмично, првиот месец по започнување на терапија со deferasirox или по модификација на дозата
- Рутинско месечно следење на пациенти

Клиренс креатинин и/или плазма цистатин Ц:

- На почеток
- Седмично, првиот месец по започнување терапија со deferasirox или по модификација на дозата
- Рутинско месечно следење на пациенти

Протеинурија:

- На почеток
- Рутинско месечно следење на пациенти

Функција на црниот дроб

- (серумски трансминази, билирубин, алкална фосфатаза):
- На почеток
- Секои 2 седмици првиот месец по започнување терапија со deferasirox или по модификација на дозата
- Рутинско месечно следење на пациенти

Телесна тежина и висина:

- На почеток
- Рутинско годишно следење на пациенти

Испитување на слух и вид (вклучително и фундоскопија)

- На почеток
- Рутинско годишно следење на пациенти

Статус на сексуален развој (педијатриски пациенти)

- На почеток
- Рутинско годишно следење на пациенти

Истовремени лекови за да се избегне интеракција со лекови (тип и концентрација според упатството)

- Регуларно
- По промена на терапијата

Нагорно титрирање доколку серум феритин > 2,500 µg/l

- Зголемување од 5 до 10 mg/kg/ден, максимална доза 40 mg/kg/ден*
- Надолно титрирање доколку серум феритин < 2,500 µg/l
- Намалување од 5 до 10 mg/kg/ден или внимателно следење на бубрежната и хепаталната функција и нивото на серумскиот феритин*

Прилагодување на дозата за време на терапијата

Нагорно титрирање доколку серум феритин > 2,000 µg/l или LIC ≥ 7 mg Fe/g dw

- Зголемување од 5 до 10 mg/kg/ден, максимална доза 10 mg/kg/ден за педијатриски пациенти и 20 mg/kg/ден кај возрастни пациенти.
- Надолно титрирање доколку серум феритин ≤ 2,000 µg/l или LIC < 7 mg Fe/g dw
- Намалување од 5 до 10 mg/kg/ден или внимателно следење на бубрежната и хепаталната функција и нивото на серумскиот феритин*

- Доколку целните вредности на серумскиот феритинин се постигнати или кога е постојано < 500 µg/l

Прекинување на терапијата

- Доколку целните вредности на серумскиот феритинин се постигнати или кога е постојано < 300 µg/l или LIC < 3 mg Fe/g dw. Повторен третман не се препорачува.

- Доколку по намалување на дозата, серумскиот креатинин останува >33% над почетната и/или креатинин клиренс < LLN (90 ml/min)
- Доколку има перзистентна протеинурија
- Доколку постојат абнормалности во нивоата на тубуларни маркери и/или е клинички индицирано
- Доколку има постојано и прогресивно зголемување на хепатални ензими (серумски трансминази)
- Доколку постои нарушување на видот и слухот
- Доколку се појави необјаснета цитопенија
- Друго**

* Понатамошни примери за пресметување на дозата или прилагодување се дадени во обележувањето.
** според обележувањето на препаратот за други прилагодувања на дозата (прекинување заради бубрежни и хепатални нарушувања, метаболни ацидоза, SCARs, хиперсензитивни реакции).