

РЕФЕРЕНТНА ЛИСТА ЗА ЛЕКАРИ ЗА ДОЗИРАЊЕ НА ЗЕОКС / ZEOKS (deferasirox) И БИОЛОШКИ МОНИТОРИНГ

Повик за пријавување на несакани дејства

Ве молиме пријавете го секој сомнеж за несакано дејство, забележан кај пациентите кои примаат Зеокс (deferasirox). Пријавувањето на несаканите дејства по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакано дејство преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <https://malmed.gov.mk>.

Дополнително, сомнежот за несакано дејство на овој лек можете да го пријавите и до Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје

Адреса: ул. Јордан Мијалков бр. 48-1/1-2 1000 Скопје

Република Северна Македонија

Телефон: +389 2 3177 134

Контакт: Марија Зајкова – одговорно лице за фармаковигиланца

e-mail: PV-Macedonia@zentiva.com или

marija.zajkova@zentiva.com

Овој документ ги содржи најважните информации за дозирањето на Зеокс (deferasirox), прилагодувањето на дозата и биолошкиот мониторинг. За повеќе информации, видете го Збирниот извештај за особините на лекот објавен на веб-страната: <https://lekovi.zdravstvo.gov.mk/>



Хронична трансфузиона преоптовареност со железо

По ~100 ml/kg пакувани еритроцити (~20 единици) или нивоа на серумски феритин >1000 µg/l

→ Почетна доза: 14 mg/kg/ден (FCT)*

Таласемија независна од трансфузии

Ако LIC ≥ 5 mg Fe/g dw или нивоа на серумски феритин конзистентно >300 µg/l

→ Почетна доза: 7 mg/kg/ден (FCT)*

Започнете со терапија

Биолошки мониторинг

Серумски феритин:

- Почетна вредност
- Рутинско месечно следење

LIC (само пациенти со NTDT):

- Почетна вредност
- На секои 3 месеци (само за педијатриски пациенти, ако серумскиот феритин е ≤800 µg/l)

Серумски креатинин:

- Почетна вредност со двојна проценка
- Еднаш неделно, првиот месец по почеток на терапијата или по модификација на доза
- Рутинско месечно следење

Креатинин клиренс и/или плазма цистатин С:

- Почетна вредност
- Еднаш неделно, првиот месец по почеток на терапијата или по модификација на доза
- Рутинско месечно следење

Протеинурија:

- Почетна вредност
- Рутинско месечно следење

Хепатална функција (серумски трансаминази, билирубин, алкална фосфатаза):

- Почетна вредност
- На две недели, првиот месец по почеток на терапијата или по модификација на доза
- Рутинско месечно следење

Телесна тежина и висина:

- Почетна вредност
- Рутинско годишно следење кај педијатриски пациенти

Аудиторни и офталмолошки тестови (вклучително фундоскопија):

- Почетна вредност
- Рутинско годишно следење

Статус на сексуален развој (педијатриски пациенти):

- Почетна вредност
- Рутинско годишно следење

Истовремена употреба на други лекови за да се избегнат интеракции (тип и концентрација согласно етикетата):

- Редовно
- По промени во терапијата

Нагорна титрација ако серумскиот феритин >2500 µg/l

- Зголемување во инкременти од 3,5 до 7 mg/kg/ден (FCT, максимална доза: 28 mg/kg/ден)

Надолна титрација ако серумскиот феритин <2500 µg/l

- Намалување во чекори од 3,5 до 7 mg/kg/ден (FCT) или внимателно следење на реналната и хепаталната функција и нивоата на серумски феритин*

Прилагодете ја дозата за време на терапијата

Нагорна титрација ако серумскиот феритин >2000 µg/l или LIC ≥ 7 mg Fe/g dw

- Зголемување во инкременти од 3,5 до 7 mg/kg/ден (FCT, максимална доза: 7 mg/kg/ден за педијатриски пациенти и 14 mg/kg/ден за возрасни)*

Надолна титрација ако серумскиот феритин ≤2000 µg/l или LIC < 7 mg Fe/g dw

- Намалување во чекори од 3,5 до 7 mg/kg/ден (FCT) или внимателно следење на реналната и хепаталната функција и нивоата на серумски феритин*

Ако се постигне таргет ниво на серумски феритин или ако е конзистентно <500 µg/l

Прекинете ја терапијата

Ако се постигне таргет ниво на серумски феритин или ако е конзистентно <300 µg/l или LIC < 3 mg Fe/g dw. Не се препорачува повторно започнување на терапија.

- Ако по намалување на доза, серумскиот креатинин останува >33% над почетната вредност и/или креатинин клиренс <LLN (90 ml/min)
- Ако има перзистентна протеинурија
- Ако има абнормалности во нивоата на тубуларни маркери и/или ако е клинички индицирано
- Ако има перзистентно и прогресивно зголемување на хепаталните ензими (серумски трансаминази)
- Ако има нарушување на видот или слухот
- Ако има развој на цитопенија со непознато потекло
- Друго*

*повеќе примери за пресметување или прилагодување на дозите можете да најдете во Збирниот извештај за особините на лекот видете го Збирниот извештај за особините на лекот за други прилагодувања на дозата/прекин на терапијата за хепатални и ренални абнормалности, метаболна ацидоза, SCARs, реакции на хиперсензитивност

*CT – филм-обложени таблети; DW- сува тежина; LIC – концентрација на железо во црн дроб; NTDT – таласемија независна од трансфузии