

Legens referansesjekkliste for dosering og biologisk monitorering ved behandling med Deferasirox Accord (deferasiroks)

Dette dokumentet fremhever viktig informasjon om dosering og behov for dosejustering og biologisk monitorering ved Deferasirox Accord-behandling.

Det vises til Deferasirox Accord preparatomtale for fullstendig informasjon om dosering, dosejustering og biologisk monitorering. Se oppdatert preparatomtale og opplæringsmaterieil på www.felleskatalogen.no.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Kronisk jernoverskudd etter blodoverføringer

Etter ~100 ml/kg erythrocyttkonsentrat (~20 enheter) eller serumferritin-nivåer > 1000 µg/l
→ Startdose for filmdrasjerte tabletter: 14 mg/kg/dag*

Ikke-transfusjonsavhengig talassemi

Ved LIC (jernkonsentrasjon i lever) ≥ 5 mg Fe/g tørrvekt (dw) eller vedvarende serumferritin > 800 µg/l
→ Startdose for filmdrasjerte tabletter: 7 mg/kg/dag*

Start behandling

Biologisk monitorering

Serumferritin:

- Før oppstart
- Rutinekontroll hver måned

LIC (jernkonsentrasjon i lever):

(Kun for pasienter med ikke-transfusjonsavhengig talassemi):

- Før oppstart
- Hver 3. måned for pediatriske pasienter med serumferritin ≤ 800 µg/l

Serumkreatinin:

- To målinger før oppstart
- Hver uke den første måneden etter oppstart av deferasiroks eller etter dosejustering
- Rutinekontroll hver måned

Kreatinin-clearance og/eller plasma cystatin C:

- Før oppstart
- Hver uke den første måneden etter oppstart av deferasiroks eller etter dosejustering
- Rutinekontroll hver måned

Proteinuri:

- Før oppstart
- Rutinekontroll hver måned

Leverfunksjon (serum-transaminaser, bilirubin, alkalisk fosfatase):

- Før oppstart
- Hver 2. uke den første måneden etter oppstart av deferasiroks eller etter dosejustering
- Rutinekontroll hver måned

Kroppsvekt og høyde:

- Før oppstart
- Rutinekontroll hvert år for pediatriske pasienter

Kontroll av hørsel og syn (inkludert funduskopi):

- Før oppstart
- Rutinekontroll hvert år

Status for kjønnsutvikling

(pediatriske pasienter):

- Før oppstart
- Rutinekontroll hvert år

Vurdering av samtidig legemiddelbruk for å unngå interaksjoner (type og konsentrasjon i henhold til produktinformasjonen):

- Jevnlig
- Ved endringer i legemiddelterapien

Opptitrer dosen ved

serumferritin > 2500 µg/l

- Filmdrasjerte tabletter: Øk dosen trinnvis med **3,5-7 mg/kg/dag**.
Maksimal dose: **28 mg/kg/dag**.*

Nedtitrer dosen ved

serumferritin < 2500 µg/l

- Filmdrasjerte tabletter: Reduser dosen trinnvis med **3,5-7 mg/kg/dag** hos pasienter som er behandlet med doser over 21 mg/kg/dag, eller monitorer nøye nyre- og leverfunksjon og serumferritin-nivåer.*

Ved serumferritin 500-1000 µg/l

- Filmdrasjerte tabletter: Dosereduksjon i trinn på 3,5-7 mg/kg bør vurderes.

- Hvis serumferritin vedvarende er < 500 µg/l

Juster dose under behandling

Opptitrer dosen

ved serumferritin > 2000 µg/l eller LIC ≥ 7 mg Fe/g tørrvekt (dw)

- Filmdrasjerte tabletter: Øk dosen trinnvis med **3,5-7 mg/kg/dag**.
Maksimal dose: **7 mg/kg/dag** for pediatriske pasienter og **14 mg/kg/dag** for voksne.*

Nedtitrer dosen ved serumferritin ≤ 2000 µg/l eller LIC < 7 mg Fe/g tørrvekt (dw)

- Filmdrasjerte tabletter: Reduser dosen trinnvis med 3,5-7 mg/kg/dag. Hos pasienter som er behandlet med doser > 7 mg/kg, reduser dosen til ≤ **7 mg/kg/dag**, eller monitorer nøye nyre- og leverfunksjon og serumferritin-nivåer.

- Hvis målet for serumferritin-nivå er oppnådd eller serumferritin vedvarende er < 300 µg/l eller hvis LIC er < 3 mg Fe/g tørrvekt (dw).
Gjenopptakelse av behandling anbefales ikke.

Avbryt behandling

Avbryt behandlingen:

- Etter dosereduksjon, dersom serumkreatinin forblir >33% over gjennomsnitt før behandling og/eller kreatininclearance er < LLN (90 ml/min)
- Ved vedvarende og progressiv økning av leverenzymmer (serumtransaminaser)

Vurder å avbryte behandlingen:

- Ved utvikling av uforklarlig cytopeni

Vurder å dosejustere eller avbryte behandlingen:

- Ved vedvarende proteinuri
- Ved unormale nivåer av markører for tubulær nyrefunksjon og/eller hvis klinisk indisert
- Ved syns- eller hørselsforstyrrelser
- Annet[§]

* Ytterligere eksempler på beregning av dose og dosejustering gis i produktinformasjonen.

§ Se produktinformasjonen for anbefalinger om andre dosejusteringer/behandlingsavbrudd ved nyre- og leveravvik, metabolsk acidose, SCARs (alvorlige hudbivirkninger), hypersensitivitetsreaksjoner.

LIC = jernkonsentrasjon i lever (Liver Iron Concentration), **LLN** = nedre grense av normalområdet (Lower Limit of Normal).