

# 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 opplæringsmateriell på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.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). **Gjenoptakelse 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<sup>§</sup>

\* 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).