

Veiledning for helsepersonell

Viktig informasjon til helsepersonell om hva man må huskes ved behandling med deferasioks

Innholdsfortegnelse

1. Hva er deferasioks?	2
2. Formulering og administrasjonsmåte.....	2
3. Dosering i henhold til indikasjon – Informasjon om viktige forskjeller for å minimere muligheten for medisineringsfeil.....	3
3.1. Dosering til pasienter med NTDT.....	3
3.2. Dosering til pasienter med kronisk jernoverskudd etter blodoverføring.....	4
4. Sikkerhetskrav og viktige krav til overvåking	5
4.1. Ukjente konsekvenser av langsiktig bruk hos pediatriske pasienter.....	5
4.2. Doseavhengig økning i serumkreatinin.....	5
4.3. Forhøyede leverfunksjonsprøver ¹	7
4.4. Auditorisk (nedsatt hørsel) ¹	8
4.5. Okulære forstyrrelser (uklar linse) ¹	8
4.6. Overchelatering ved NTDT ¹	9
5. Andre overvåkingsanbefalinger ^{1,2}	9
6. Melding av mistenkte bivirkninger.....	11

1. Hva er deferasiroks?

Godkjente indikasjoner¹

Kronisk jernoverskudd på grunn av blodoverføringer

Deferasiroks er indisert ved behandling av kronisk jernoverskudd etter hyppige blodoverføringer (≥ 7 ml/kg/måned med erytrocyttkonsentrat) hos pasienter i alderen 6 år og eldre med beta-talassemi major.

Deferasiroks er også indisert til behandling av kronisk jernoverskudd etter blodoverføringer, når deferoksamminbehandling er kontraindisert eller utilstrekkelig i følgende pasientgrupper:

- Hos pediatriske pasienter i alderen 2 til 5 år som har β -talassemi major og jernoverskudd etter hyppige blodoverføringer (≥ 7 ml/kg/måned med erytrocyttkonsentrat)
- Hos voksne og pediatriske pasienter i alderen 2 år og eldre som har β -talassemi major og jernoverskudd etter sjeldne blodoverføringer (< 7 ml/kg/måned med erytrocyttkonsentrat)
- Hos voksne og pediatriske pasienter fra 2 år og eldre som har andre anemier

Ikke-transfusjonsavhengig talassemi (NTDT)

Deferasiroks er også indisert til behandling av kronisk jernoverskudd som krever chelaterende behandling, når deferoksamminbehandling er kontraindisert eller utilstrekkelig hos pasienter fra 10 år og eldre som har ikke-transfusjonsavhengig talassemi-syndromer.

Virkningsmekanisme¹

Deferasiroks er en oral aktiv chelator som er sterkt selektiv overfor treverdige jern. Det er en tridentat ligand som binder jern med høy affinitet i forholdet 2:1. Deferasiroks fremmer utskillelsen av jern, hovedsakelig i feces. Deferasiroks har lav affinitet for sink og kobber og forårsaker ikke vedvarende lavt serumnivå av disse metallene.

Formålet med denne brosjyren

Denne brosjyren er ment for dem som forskriver deferasiroks. Den gir detaljert informasjon om dosering og påkrevet overvåking av pasienter som behandles med deferasiroks, for å minimere potensielle sikkerhetsrisikoer.

Fullstendig sikkerhetsinformasjon finnes i preparatomtalen for Deferasirox Sandoz.

2. Formulering og administrasjonsmåte

Deferasirox Sandoz er filmdrasjerte tabletter som finnes i tre styrker¹:



90 mg



180 mg



360 mg

Tablettene er ikke vist i faktisk størrelse.

Deferasirox Sandoz kan tas på tom mage eller sammen med et lett måltid.¹

Deferasirox Sandoz tabletter bør svelges hele med litt vann. Hvis pasienten ikke er i stand til å svelge hele tabletter, kan Deferasirox Sandoz knuses og gis ved å strø dosen på myk mat (f.eks. yogurt eller eplemos). Hele dosen skal inntas umiddelbart. Den skal ikke oppbevares til senere bruk.¹

Deferasirox Sandoz skal tas 1 gang daglig, helst på samme tidspunkt hver dag.¹

3. Dosering i henhold til indikasjon – Informasjon om viktige forskjeller for å minimere muligheten for medisineringsfeil

3.1. Dosering til pasienter med NTDT

- Den anbefalte startdosen av deferasiroks: 7 mg/kg kroppsvekt/dag¹
- Doser > 14 mg/kg/dag er ikke anbefalt¹
- For pasienter med NTDT anbefales bare 1 behandlingskur¹
- Undersøk pasientene dine regelmessig for å sikre riktig behandling¹

Deferasiroks: Startdose og dosejustering hos pasienter med NTDT ¹			
START deferasiroks ^a	OPPTITRER ved behov for å nå behandlingsmålet Undersøk pasienten månedlig	NEDTITRER for å unngå overchelatering Undersøk pasienten månedlig	STANS chelateringsbehandli ngen straks behandlingsmålet er nådd
7 mg/kg/dag	Øk i trinn på 3,5 til 7 mg/kg/dag opp til en maksimaldose på 14 mg/kg/dag til voksne pasienter og 7 mg/kg/dag til pediatriske pasienter	Reduser dosen til 7 g/kg/dag eller lavere, eller overvåk nøye nyre og leverfunksjon samt serumferritin	Gjentatt behandling er ikke anbefalt hos pasienter med NTDT
LIC ^b ≥ 5 mg Fe/g tørrvekt ELLER SF konsekvent > 800 µg/l	LIC ^b ≥ 7 mg Fe/g tørrvekt ELLER SF konsekvent > 2000 µg/l ^c	LIC ^b < 7 mg Fe/g tørrvekt ELLER SF konsekvent ≤ 2000 µg/l ^c	BEHANDLINGSMÅL LIC ^b < 3 mg Fe/g tørrvekt ELLER SF konsekvent < 300 µg/l

LIC = leverens jernkonsentrasjon, NTDT = ikke–transfusjonsavhengig talassemi, SF = serumferritin.

^aDoser over 14 mg/kg/dag er ikke anbefalt hos pasienter med NTDT. Hos pediatriske pasienter med NTDT bør dosen ikke overskride 7 mg/kg. Hos pasienter uten målt LIC og med SF ≤ 2000 µg/l, bør dosen ikke overskide 7 mg/kg.

^bMåling av LIC er den foretrukne metoden for bestemmelse av jernoverskudd.

^cDessuten bør doseøkning vurderes bare hvis pasienten tolererer legemidlet godt. Pediatriske pasienter med NTDT¹ Hos pediatriske pasienter bør dosen ikke overskride 7 mg/kg/dag. For å unngå overchelatering bør LIC måles hver 3. måned når SF er ≤ 800 µg/l.

ADVARSEL: Det er svært begrensede data på barn med NTDT. Behandlingen med deferasiroks bør derfor overvåkes nøye for å oppdage bivirkninger og for å følge jernoverskuddet i den pediatriske populasjonen. Én behandlingskur er foreslått hos pasienter med NTDT. Før administrering av deferasiroks til barn med NTDT og stort jernoverskudd, må legen dessuten være oppmerksom på at konsekvensen av langvarig eksponering hos disse pasientene ikke er kjent.

3.2. Dosering til pasienter med kronisk jernoverskudd etter blodoverføring

- Anbefalt startdose: 14 mg/kg kroppsvekt/dag¹
- Doser > 28 mg/kg/dag er ikke anbefalt¹
- Undersøk pasientene dine regelmessig for å sikre riktig behandling¹

Deferasiroks: Startdose og dosejustering hos pasienter med jernoverskudd etter blodoverføringer¹			
START behandlingen med deferasiroks	OPPTITRER når det er nødvendig for å oppnå behandlingsmålet Undersøk pasienten månedlig	NEDITRER for å unngå overchelatering Undersøk pasienten månedlig	STANS chelateringsbehandlingen straks behandlingsmålet er nådd
14 mg/kg kroppsvekt per dag (anbefalt startdose) 20 U (~100 ml/kg) erytrocyttkonsentrat eller SF > 1000 µg/l	Øk i trinn på 3,5 til 7 mg/kg/dag opptil en maksimaldose på 28 mg/kg/dag	Reduser dosen i trinn på 3,5 til 7 mg/kg/dag når SF = 500 til 1000 µg/l, eller overvåk nøye nyre- og leverfunksjon samt serumferritin	SF konsekvent < 500 µg/l
7 mg/kg kroppsvekt per dag < 7ml/kg/måned med erytrocyttkonsentrat (~ < 2 enheter/måned hos voksne)	Øk i trinn på 3,5 til 7 mg/kg/dag opptil en maksimaldose på 28 mg/kg/dag	—————	
21 mg/kg kroppsvekt per dag >14 ml/kg/måned med erytrocyttkonsentrat (~ > 4 enheter/måned hos voksne)	Øk i trinn på 3,5 til 7 mg/kg/dag opptil en maksimaldose på 28 mg/kg/dag	Reduser dosen i trinn på 3,5 til 7 mg/kg/dag når SF er vedvarende < 2500 µg/l og viser synkende tendens over tid, eller overvåk nøye nyre- og leverfunksjon samt serumferritin	
Pasienter som allerede er godt kontrollert på deferoksamin En startdose av deferasiroks som er numerisk en tredjedel av deferoksamindosen	Øk i trinn på 3,5 til 7 mg/kg/dag hvis dosen er < 14 mg/kg kroppsvekt per dag og tilstrekkelig effekt ikke er oppnådd	Hos pasienter som behandles med doser > 21 mg/kg, reduseres dosen i trinn på 3,5 til 7 mg/kg/dag når SF er vedvarende < 2500 µg/l og viser synkende tendens over tid, eller overvåk nøye nyre- og leverfunksjon samt serumferritin	

SF = serumferritin, E = enheter.

Pediatrike pasienter med jernoverskudd etter blodoverføringer¹

- Doseringsanbefalingene for pediatrike pasienter i alderen 2 til 17 år som har jernoverskudd etter blodoverføring, er de samme for voksne pasienter. Når dosen beregnes, må det tas hensyn til endringer i barnets vekt over tid
- Hos barn i alderen 2 til 5 år som har jernoverskudd etter blodoverføring, er eksponeringen lavere enn hos voksne. Denne aldersgruppen kan derfor trenge høyere doser enn det som er nødvendig hos voksne. Startdosen bør imidlertid være den samme som hos voksne, fulgt av individuell titrering
- Det anbefales å måle serumferritin hver måned for å vurdere behandlingsrespons og minimere risikoen for overchelatering

4. Sikkerhetskrav og viktige krav til overvåking

4.1. Ukjente konsekvenser av langsiktig bruk hos pediatrike pasienter

Det er svært begrensede data på barn med NTDT. Behandlingen med deferasiroks bør derfor overvåkes nøye for å oppdage bivirkninger og for å følge jernoverskuddet i den pediatrike populasjonen. Før administrering av deferasiroks til barn med NTDT og stort jernoverskudd, må legen dessuten være oppmerksom på at konsekvensene av langvarig eksponering hos disse pasientene foreløpig ikke er kjent.¹

Hos pediatrike pasienter med NTDT bør dosen ikke overskride 7 mg/kg/dag. For å unngå overchelatering bør leverens jernkonsentrasjon (LIC) måles hver 3. måned når SF er $\leq 800 \mu\text{g/l}$.¹

Hos pediatrike pasienter bør måling av kroppsvekt og høyde samt undersøkelse av kjønnsutvikling utføres årlig.¹

4.2. Doseavhengig økning i serumkreatinin

Overvåking av serumkreatinin og kreatininclearance (CrCl)¹

Deferasiroks kan forårsake alvorlige nyreproblemer, som kan være fatale. Det anbefales derfor at serumkreatinin måles i duplikat før behandlingsstart. Serumkreatinin, CrCl (estimert ved bruk av Cockcroft–Gault-formelen eller formelen Modification of Diet in Renal Disease hos voksne, og ved bruk av Schwartz-formelen hos barn) og/eller plasmanivået av cystatin C bør måles før behandlingen, ukentlig første måned etter behandlingsstart eller etter endring av behandlingen med deferasiroks, og deretter månedlig.

Metoder for estimering av CrCl¹

Her er en kort oversikt over metoder for estimering av CrCl hos voksne og barn som har fått forskrevet deferasiroks.

Voksne

Når en metode er valgt, bør du ikke bytte eller veksle mellom formuleringer.

Cockcroft–Gault-formelen³

Med Cockcroft–Gault-formelen bestemmer man CrCl på bakgrunn av kreatininmåling og pasientens vekt.

Formelen angir CrCl i ml/min

estimert kreatinin clearance i ml/minutt	=	$(140 - \text{alder}) \times \text{vekt} \times \text{konstant}$		
			Serumkreatinin	

ALDER = ÅR
VEKT =
IDEELL KROPPSVEKT I KG
SERUMKREATININ =
MIKROMOL/LITER KONSTANT = 1,23
FOR MENN: 1,04 FOR KVINNER

CKD-EPI-ligningen (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration)^{4,5}

Med tanke på generell praksis og i et folkehelseperspektiv er det fordelaktig at CKD-EPI-ligningen tas i bruk i Nord-Amerika, Europa og Australia og brukes som en komparator for nye ligninger overalt.

Glomerulær filtrasjonsrate (GFR) = $141 \times \min(\text{scr}/\kappa, 1)^\alpha \times \max(\text{scr}/\kappa, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Alder}} \times 1,018$ [for kvinner] $\times 1,159$ [for mørkudede], der scr er serumkreatinin, κ er 0,7 for kvinner og 0,9 for menn, α er $-0,329$ for kvinner og $-0,411$ for menn, min angir minimum scr/ κ eller 1, og max angir maksimum for scr/ κ eller 1.

Pediatrisk

Schwartz-formelen⁶

Kreatinin clearance (ml/minutt)	=	$\frac{\text{konstant}^b \times \text{høyde (cm)}}{\text{Serumkreatinin (mg/dl)}}$
------------------------------------	---	--

CKD-EPI, Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration.

^aHvis serumkreatinin er angitt i mmol/l i stedet for i mg/dl, skal konstanten være 815 i stedet for 72.

^bKonstanten er 0,55 for barn og ungdomsjenter og 0,70 for ungdomsgutter.

Nyreovervåking¹

Serumkreatinin		Kreatininclearance	
Mål før behandlingsstart	to ganger (2 x)	og	én gang (1 x)
Kontraindisert			< 60 ml/min
Første måned etter behandlingsstart eller doseendring	ukentlig	og	ukentlig
deretter	månedlig	og	månedlig

<i>Reduksjon av den daglige dosen med 7 mg/kg/dag hvis følgende nyreparametre blir observert ved to etterfølgende legebesøk og ikke kan tilskrives andre årsaker</i>			
Voksne pasienter	> 33% over gjennomsnittet før behandlingsstart	og	faller til < LLN (< 90 ml/min)
Pediatrike pasienter	> egnet alder ULN	og/eller	faller til < LLN (< 90 ml/min)
<i>Etter dosereduksjon, avbrutt behandling, hvis</i>			
Voksne og pediatrike pasienter	Forblir > 33% over gjennomsnittet før behandlingsstart	og/eller	faller til < LLN (< 90 ml/min)

Adaptert fra referanse 1

LLN = nedre grense for normalområdet, ULN = øvre grense for normalområdet.

Behandlingen kan gjenopptas avhengig av de individuelle kliniske omstendigheter.

Dosereduksjon eller behandlingsavbrudd kan også vurderes hvis det forekommer avvik i markører for nyretubulær funksjon og/eller som klinisk indisert:

- Proteinuri (prøvene bør utføres før behandlingsstart og deretter månedlig)
- Glykosuri hos pasienter som ikke har diabetes, og ved lavt nivå av kalium, fosfat, magnesium eller urat i blodserum, fosfaturi, aminoaciduri (overvåkes om nødvendig).

Renal tubulopati har hovedsakelig vært rapportert hos barn og ungdom med β -talassemi som ble behandlet med deferasiroks. Pediatrike pasienter med talassemi kan ha høyere risiko for renal tubulopati (spesielt metabolisk acidose)

Pasienten bør henvises til nyrespesialist, og ytterligere spesialistundersøkelser (som nyrebiopsi) kan vurderes hvis følgende forekommer til tross for dosereduksjon og behandlingsavbrudd:

- Serumkreatinin forblir betydelig forhøyet og
- Vedvarende avvik ved en annen markør for nyrefunksjon (f.eks. proteinuri, Fanconis syndrom).
- Vurder hyperammonemisk encefalopati og tidlig måling av ammoniakknivået hvis pasienten utvikler uforklarlig endret mental status under behandling med deferasiroks, spesielt hos barn.

4.3. Forhøyede leverfunksjonsprøver¹

Forhøyde leverfunksjonsprøver er sett hos pasienter som behandles med deferasiroks. Etter markedsføring er det rapportert tilfeller av leversvikt, noen ganger dødelig, hos pasienter som er behandlet med sunitinib. De fleste tilfellene av leversvikt forekom hos pasienter med betydelige morbiditeter, inkludert eksisterende levercirrhose. At deferasiroks har en rolle som medvirkende eller forverrende faktor kan imidlertid ikke utelukkes.

Deferasiroks bør seponeres hvis det oppstår en vedvarende og progressiv økning i serumtransaminaser som ikke kan tilskrives andre årsaker. Når årsaken til de avvikende leverfunksjonsprøvene er klarlagt, eller når nivået har gått tilbake til normal verdi, kan behandlingen gjenopptas forsiktig i en lavere dose, eventuelt fulgt av gradvis doseøkning.

Krav til overvåking av leverfunksjonsprøver

Overvåking	Frekvens ¹
Serumtransaminaser Bilirubin Alkalisk fosfatase	Serumtransaminaser, bilirubin og alkalisk fosfatase bør måles før behandling, annenhver uke den første måneden og deretter månedlig

Vurder hyperammonemisk encefalopati og tidlig måling av ammoniakknivået hvis pasienten utvikler uforklarlig endret mental status under behandling med deferasiroks, spesielt hos barn.

4.4. Auditorisk (nedsatt hørsel)¹

Auditoriske forstyrrelser (nedsatt hørsel) har vært rapportert hos pasienter behandlet med deferasiroks, det er imidlertid mindre vanlig.

Hørselstesting anbefales før behandlingsstart og deretter ved regelmessige intervaller (hver 12. måned).

Hvis auditoriske forstyrrelser blir observert under behandlingen, bør dosereduksjon eller behandlingsavbrudd vurderes.

Overvåking	Frekvens ¹	Tiltak
Auditorisk	Hørselstesting anbefales før behandling og deretter årlig	Hvis det oppstår auditoriske forstyrrelser under behandlingen, bør dosereduksjon eller behandlingsavbrudd vurderes

4.5. Okulære forstyrrelser (uklar linse)¹

Okulære forstyrrelser (uklar linse) har vært rapportert hos pasienter behandlet med deferasiroks, det er imidlertid mindre vanlig.

Oftalmisk undersøkelse (inkludert funduskopi) anbefales før behandlingsstart og deretter ved regelmessige intervaller (hver 12. måned).

Hvis oftalmiske forstyrrelser blir observert under behandlingen, bør dosereduksjon eller behandlingsavbrudd vurderes.

Overvåking	Frekvens ¹	Tiltak
Oftalmisk (inkludert funduskopi)	Oftalmisk undersøkelse anbefales før behandling og deretter årlig	Hvis det forekommer synsforstyrrelser under behandling, skal dosereduksjon eller behandlingsavbrudd vurderes

4.6. Overchelatering ved NTDT¹

Chelateringsbehandling skal igangsettes bare hvis det er påvist jernoverskudd (LIC \geq 5 mg Fe/g tørrvekt eller serumferritin konsekvent $>$ 800 μ g/l). Måling av LIC er den foretrukne metoden for bestemmelse av jernoverskudd og bør brukes når det er mulig. Hos alle pasienter må det utvises forsiktighet under chelateringsbehandling for å redusere risikoen for overchelatering.

Hos pediatrike pasienter med NTDT bør dosen ikke overskride 7 mg/kg/dag. Hos disse pasientene er nøye overvåking av LIC og serumferritin nødvendig for å unngå overchelatering. I tillegg til månedlig måling av serumferritin bør LIC måles hver 3. måned når serumferritin er \leq 800 μ g/l.¹

Overvåking	Frekvens ¹	Tiltak
Serumferritin (SF)	Før behandlingsstart og deretter månedlig	Hvis SF $<$ 300 μ g/l, skal behandlingen avbrytes
Leverens jernkonsentrasjon (LIC)	Alle pasienter: Før behandlingsstart Kun pediatrike pasienter: Hver 3. måned hvis SF er \leq 800 μ g/l	Hvis LIC $<$ 3 mg Fe/g tørrvekt, skal behandlingen avbrytes

5. Andre overvåkingsanbefalinger^{1,2}

Se tabellen nedenfor for omstendigheter som krever behandlingsavbrudd

Faktor	Omstendigheter som krever behandlingsavbrudd
SF	Konsekvent $<$ 500 μ g/l (ved jernoverskudd etter blodoverføring) eller $<$ 300 μ g/l (ved NTDT-syndromer)
Serumkreatinin	Voksne og pediatrike pasienter: etter dosereduksjon, når serumkreatinin forblir $>$ 33% over baseline og/eller CrCl $<$ LLN (90 ml/min) – pasienten bør henvises til nyrespesialist og biopsi bør vurderes
Proteinuri	Vedvarende avvik – pasienten bør henvises til nyrespesialist og biopsi bør vurderes
Tubulære markører	Unormalt nivå av tubulære markører og/eller hvis klinisk indisert – pasienten bør henvises til nyrespesialist og biopsi bør vurderes (vurder også dosereduksjon)
Serumtransaminaser (ALAT og ASAT)	Vedvarende og progressiv økning i leverenzymnivå
Metabolsk acidose	Utvikling av metabolsk acidose
SJS, TEN eller annen alvorlig hudreaksjon (f.eks. DRESS)	Mistanke om alvorlig kutan bivirkning (SCAR): seponer umiddelbart og gjenoppta ikke behandlingen
Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. anafylakse, angioødem)	Ved overfølsomhetsreaksjon: seponer og start hensiktsmessig medisinsk intervensjon. På grunn av risikoen for anafylaktisk sjokk skal behandlingen ikke gjenopptas hos pasienter som har hatt en overfølsomhetsreaksjon

Syn og hørsel	Forstyrrelser under behandling (vurder også dosereduksjon)
Uforklarlig cytopeni	Utvikling av uforklarlig cytopeni

ALAT = alaninaminotransferase, ASAT = aspartataminotransferase, CrCl = kreatininclearance, DRESS = Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, LLN = nedre grense for normalområdet, NTDT = ikke-transfusjonsavhengig talassemi, SF = serumferritin, SJS = Stevens–Johnsons syndrom, TEN = toksisk epidermal nekrolyse.

Se tabellen nedenfor for hensiktsmessig overvåking og sykdomsmarkører.

	Baseline	Første måned etter behandlingsstart med deferasiroks eller etter dosemodifisering	Månedlig	Hver 3. måned	Årlig
SF	✓		✓		
LIC _a	✓			✓ (hos pediatriiske pasienter med NTDT; bare hvis SF er ≤ 800 µg/l)	
Serumkreatinin	2 x	ukentlig (bør også måles ukentlig første måned etter doseendring)	✓		
Kreatininclearance og/eller plasmacystatin C	✓	ukentlig (bør også måles ukentlig første måned etter doseendring)	✓		
Proteinuri	✓		✓		
Serumtransaminaser, bilirubin, alkalisk fosfatase	✓	Annenhver uke	✓		
Kroppsvekt, høyde og kjønnsutvikling	✓				✓ ^b
Auditorisk/oftalmisk testing (inkludert funduskopi)	✓				✓

LIC = leverens jernkonsentrasjon, SF = serumferritin.

^a Hos pasienter med NTDT er LIC den foretrukne metoden for bestemmelse av jernoverskudd og bør brukes når det er mulig. Hos alle pasienter må det utvises forsiktighet under chlateringsbehandling for å redusere risikoen for overchelatering.

^b Kun pediatriiske pasienter.

Måleresultatene for serumkreatinin, CrCl, plasmacystatin C, proteinuri, serumferritin, levertransaminaser, bilirubin og alkalisk fosfatase skal noteres og sjekkes regelmessig med tanke på endringstendenser. Resultatene skal også noteres i pasientjournalen, sammen med baselineverdi for alle prøver.¹

6. Melding av mistenkte bivirkninger

Bivirkninger skal rapporteres. Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Du kan også melde fra om bivirkninger direkte til Sandoz: info.norge@sandoz.com, telefon: +45 63 95 10 00.

Dette opplæringsmaterialet er fra Sandoz A/S. Det er et obligatorisk kriterium for markedsføringstillatelsen for å ytterligere minimere viktige utvalgte risikoer.

Referanser:

1. Preparatomtalen for Deferasirox Sandoz
2. Upubliserte data. Novartis Pharmaceuticals Corp.
3. Cockcroft DW, Gault MH. Nephron. 1976;16(1): 31–41.
4. Earley A, Miskulin D, Lamb EJ, Levey AS, Uhlig K. Ann Intern Med. 2012;156(11):785–795.
5. Levey AS, Stevens LA, Schmid CH, et al.; for the Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI). Ann Intern Med. 2009;150(9):604–612.
6. Schwartz GJ, Brion LP, Spitzer A. Pediatr Clin North Am. 1987;34(3):571–590.