

Legens referansesjekkliste for dosering og biologisk monitorering ved deferasiroks-behandling

Dette dokument fremhever viktig informasjon om dosering og behov for dosejustering og biologisk monitorering ved deferasiroks-behandling. Det vises til Deferasirox Sandoz SmPC for fullstendig informasjon om dosering, dosejustering og biologisk monitorering. Den er tilgjengelig på www.legemiddelsok.no eller på www.felleskatalogen.no.

Kronisk jernoverskudd etter blodoverføringer

Etter 100 ml/kg erythrocytkonsentrat (~20 enheter) eller serumferritin-nivåer >1000 µg/l
→ Startdose: 14 mg/kg/dag (FCT), 20 mg/kg/dag (DT)*

Ikke-transfusjonsavhengig talassemi

Ved LIC (jernkonsentrasjon i lever) ≥ 5 mg Fe/g tørrvekt (dw) eller vedvarende serumferritin > 800 µg/l
→ Startdose: 7 mg/kg/dag (FCT), 10 mg/kg/dag (DT)*

Start behandling

Biologisk monitorering

Serum-ferritin:

- 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 måned 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 (serumtransaminaser, bilirubin, alkalisk fosfatase):

- To målinger før oppstart
- Hver 2. uke den første måneden etter oppstart av deferasiroks eller etter dosejustering
- Månedlig rutinekontroll

Kroppsvekt og høyde (pediatriske pasienter):

- Før oppstart
- Rutinekontroll hvert år

Kontroll av hørsel og syn (inkludert funduskopi)

- Før oppstart
- Årlig rutinekontroll

Status for kjønnsutvikling (pediatriske pasienter)

- Før oppstart
- Årlig rutinekontroll

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

- Øk dosen trinnvis med 3,5-7 mg/kg/dag. (FCT maksimal dose: 28 mg/kg/dag) (DT, maksimal dose: 40mg/kg/dag)*

Nedtitrer dosen ved serumferritin < 2500 µg/l

- Reduser dosen trinnvis med 3,5-7 mg/kg/dag (FCT/granulat) eller 5-10 mg/kg/dag (DT). Eller monitorer nøye nyre- og leverfunksjon og serumferritin-nivåer*

Juster dose under behandlingen

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

- Øk dosen trinnvis med 3,5-7 mg/kg/dag (FCT maksimal dose: 7 mg/kg/dag for pediatriske pasienter og 14 mg/kg/dag for voksne) eller 5-10 mg/kg/dag (DT, maksimal dose: 10 mg/kg/dag for pediatriske pasienter og 20 mg/kg/dag for voksne)*

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

- Reduser dosen med 3,5-7 mg/kg/dag (FCT/granulat) eller 5-10 mg/kg/dag (DT). Eller monitorer nøye nyre- og leverfunksjon og serumferritin-nivåer*

- Hvis serumferritin-nivå vedvarende er < 500 µg/l

Avbryt behandling

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

- Etter dosereduksjon, dersom serumkreatinin forblir >33% over gjennomsnitt før behandling og/eller kreatininclearance er < LLN (90 ml/min)
- Ved vedvarende proteinuri
- Ved unormale nivåer av markører for tubulær nyrefunksjon og/eller hvis klinisk indisert
- Ved vedvarende og progressiv økning av leverenzymmer (serumtransaminaser)
- Ved syns- eller høreforstyrrelser
- Ved utvikling av uforklarlig cytopeni
- Andet§

*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.

FCT= filmdrasjerte tabletter; DT = dispergible tabletter; LIC = jernkonsentrasjon i lever; NTDT = ikke-transfusjonsavhengig talassemi; LLN = nedre grense av normalområdet (Lower Limit of Normal)