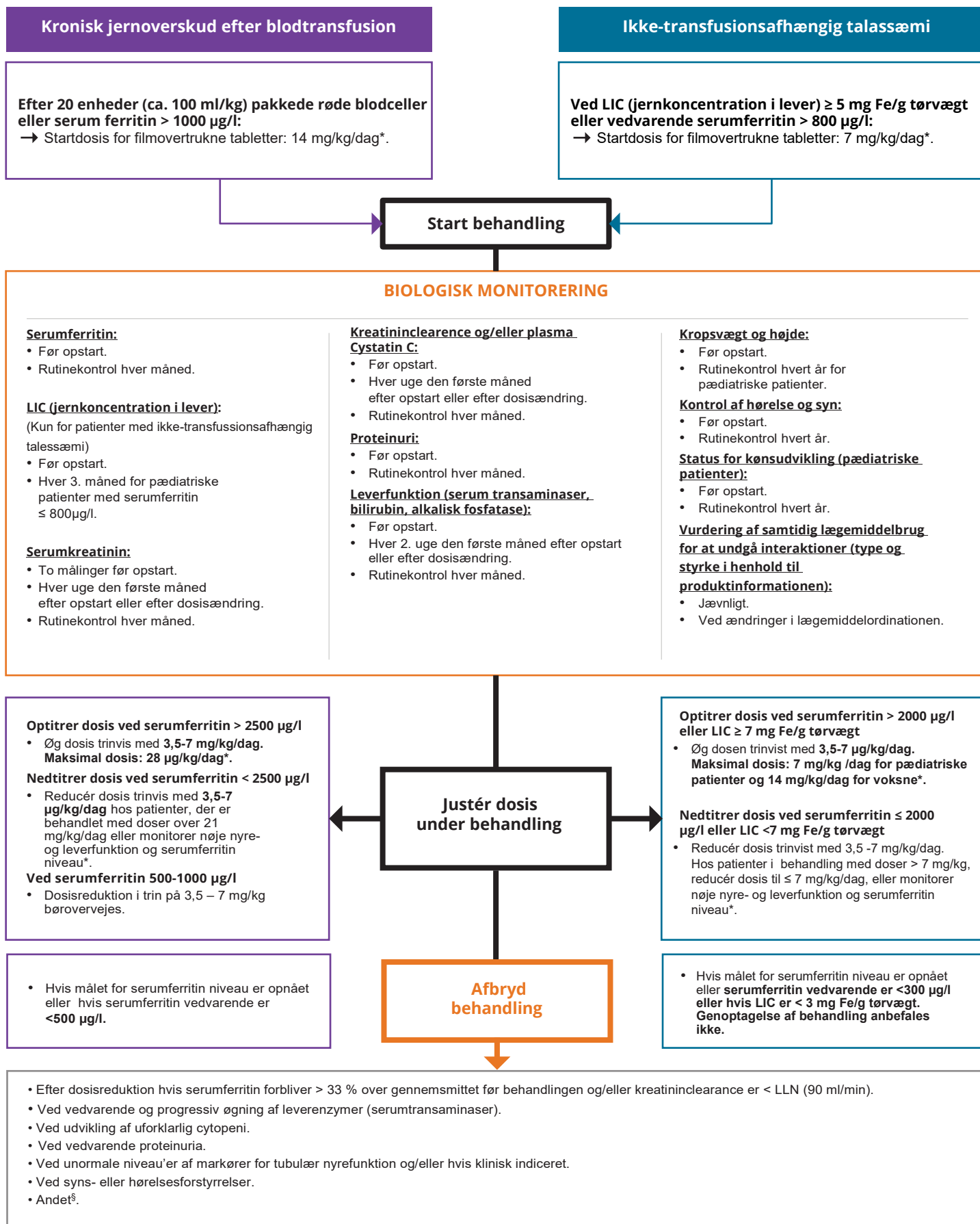


Lægens referencetjekliste for dosering og biologisk monitorering ved behandling med Deferasirox Mylan



Kronisk jernoverskud efter blodtransfusion

Efter 20 enheder (ca. 100 ml/kg) pakkede røde blodceller eller serum ferritin > 1000 µg/l:

→ Startdosis for filmovertrukne tabletter: 14 mg/kg/dag*.

Ikke-transfusionsafhængig talassæmi

Ved LIC (jernkoncentration i lever) ≥ 5 mg Fe/g tørvægt eller vedvarende serumferritin > 800 µg/l:

→ Startdosis for filmovertrukne tabletter: 7 mg/kg/dag*.

Start behandling

BIOLOGISK MONITORERING

Serumferritin:

- Før opstart.
- Rutinekontrol hver måned.

LIC (jernkoncentration i lever):

(Kun for patienter med ikke-transfusionsafhængig talassæmi)

- Før opstart.
- Hver 3. måned for pædiatriske patienter med serumferritin ≤ 800 µg/l.

Serumkreatinin:

- To målinger før opstart.
- Hver uge den første måned efter opstart eller efter dosisændring.
- Rutinekontrol hver måned.

Kreatininclearance og/eller plasma

Cystatin C:

- Før opstart.
- Hver uge den første måned efter opstart eller efter dosisændring.
- Rutinekontrol hver måned.

Proteinuri:

- Før opstart.
- Rutinekontrol hver måned.

Leverfunktion (serum transaminaser, bilirubin, alkalisk fosfatase):

- Før opstart.
- Hver 2. uge den første måned efter opstart eller efter dosisændring.
- Rutinekontrol hver måned.

Kropsvægt og højde:

- Før opstart.
- Rutinekontrol hvert år for pædiatriske patienter.

Kontrol af hørelse og syn:

- Før opstart.
- Rutinekontrol hvert år.

Status for kønsudvikling (pædiatriske patienter):

- Før opstart.
- Rutinekontrol hvert år.

Vurdering af samtidig lægemiddelbrug for at undgå interaktioner (type og styrke i henhold til produktinformationen):

- Jævnligt.
- Ved ændringer i lægemiddelordinationen.

Justér dosis under behandling

Optitrer dosis ved serumferritin > 2500 µg/l

- Øg dosis trinvis med 3,5-7 mg/kg/dag.

Maksimal dosis: 28 mg/kg/dag*.

Nedtitrer dosis ved serumferritin < 2500 µg/l

- Reducér dosis trinvis med 3,5-7 µg/kg/dag hos patienter, der er behandlet med doser over 21 mg/kg/dag eller monitorer nøje nyre- og leverfunktion og serumferritin niveau*.

Ved serumferritin 500-1000 µg/l

- Dosisreduktion i trin på 3,5 – 7 mg/kg børøverjes.

- Hvis målet for serumferritin niveau er opnået eller hvis serumferritin vedvarende er <500 µg/l.

Optitrer dosis ved serumferritin > 2000 µg/l eller LIC ≥ 7 mg Fe/g tørvægt

- Øg dosen trinvist med 3,5-7 µg/kg/dag.

Maksimal dosis: 7 mg/kg /dag for pædiatriske patienter og 14 mg/kg/dag for voksne*.

Nedtitrer dosis ved serumferritin ≤ 2000 µg/l eller LIC < 7 mg Fe/g tørvægt

- Reducér dosis trinvist med 3,5 -7 mg/kg/dag. Hos patienter i behandling med doser > 7 mg/kg, reducér dosis til ≤ 7 mg/kg/dag, eller monitorer nøje nyre- og leverfunktion og serumferritin niveau*.

- Hvis målet for serumferritin niveau er opnået eller serumferritin vedvarende er <300 µg/l eller hvis LIC er < 3 mg Fe/g tørvægt. Genoptagelse af behandling anbefales ikke.

Afbryd behandling

- Efter dosisreduktion hvis serumferritin forbliver > 33 % over gennemsnittet før behandlingen og/eller kreatininclearance er < LLN (90 ml/min).
- Ved vedvarende og progressiv øgning af leverenzymet (serumtransaminaser).
- Ved udvikling af uforklarlig cytopeni.
- Ved vedvarende proteinuria.
- Ved unormale niveau'er af markører for tubulær nyrefunktion og/eller hvis klinisk indiceret.
- Ved syns- eller hørelsesforstyrrelser.
- Andet[§].

* Yderligere eksempler på beregning af dosis og dosisjustering kan ses i produktinformationen. § Se produktinformation for anbefalinger om andre dosisjusteringer/behandlingsafbrud ved nyre- og leversvigt, metabolisk acidose, SCARs (alvorlige hudbivirkninger), hypersensitivitetsreaktioner. LIC = jernkoncentration i lever (Liver Iron Concentration), LLN = nedre grænse af normalområdet (Lower Limit Of Normal).

Dansk version 1.0, december 2021. Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 22-Dec-2021.