



▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Lääkärin tarkistuslista deferasi-roksin annostusta ja seuranta varten

Tässä materiaalissa kerrotaan Exjade-valmisteen (deferasi-roksi) annostuksesta, annosmuutoksista ja seurannasta. Tarkat tiedot löytyvät Exjaden valmisteyhteenvedosta.

F12212128336

Osa riskienhallintasuunnitelmaa v 20.1. Fimean hyväksymispäivämäärä 9.12.2022.

Verensiirroista johtuva raudan krooninen liikavarastoituminen

Potilas on saanut noin 20 yksikköä (noin 100 ml/kg) punasoluja (PRBC) tai seerumin ferritiini > 1000 µg/l
→ Aloituserä: 14 mg/kg/vrk (kalvopäällysteiset tabletit)*

Jos hoito aloitetaan dispergoituville tableteilla, aloituserä on muutettava. Deferasiroksi dispergoituvien tablettien aloituserä on 20 mg/kg/vrk (lisätietoja on terveydenhuollon ammattilaisten koulutusmateriaaleissa).

Verensiirroista riippumaton talassemia

Jos maksan rautapitoisuus [LIC] \geq 5 mg Fe kuivapainogrammaa [dw] kohti tai seerumin ferritiinipitoisuus jatkuvasti > 800 µg/l

→ Aloituserä: 7 mg/kg/vrk (kalvopäällysteiset tabletit)*

Jos hoito aloitetaan dispergoituville tableteilla, aloituserä on muutettava. Deferasiroksi dispergoituvien tablettien aloituserä on 20 mg/kg/vrk (lisätietoja on terveydenhuollon ammattilaisten koulutusmateriaaleissa).

Hoidon aloitus

Seuranta hoidon aikana

Seerumin ferritiinipitoisuus:

- Lähtötilanteessa
- Kuukausittain

Maksan rautapitoisuus [LIC] (vain talassemiaapotilaat):

- Lähtötilanteessa
- Joka kolmas kuukausi (vain lapsipotilailta, kun seerumin ferritiinipitoisuus on \leq 800 µg/l).

Seerumin kreatiniini:

- Lähtötilanteessa kahdesti
- Viikoittain ensimmäisenä kuukautena deferasiroksihoidon aloituksen tai annosmuutoksen jälkeen
- Kuukausittain

Kreatiniinipuhdistuma ja/tai plasman kystatiini C:

- Lähtötilanteessa
- Viikoittain ensimmäisenä kuukautena deferasiroksihoidon aloituksen tai annosmuutoksen jälkeen
- Kuukausittain

Proteinuria:

- Lähtötilanteessa
- Kuukausittain

Maksan toiminta (seerumin transaminaasit, bilirubiini, alkalinen fosfaasi):

- Lähtötilanteessa
- Joka toinen viikko ensimmäisen hoitokuukauden ajan deferasiroksihoidon aloituksen tai annosmuutoksen jälkeen
- Kuukausittain

Paino ja pituus:

- Lähtötilanteessa
- Vuosittain (lapsipotilailta)

Kuulon ja näön tutkimus (mukaan lukien silmänpohjan tähytyst)

- Lähtötilanteessa
- Vuosittain

Sukupuolinen kehitys (lapsipotilailta)

- Lähtötilanteessa
- Vuosittain

Muut yhtäaikaista lääkkeitä yhteisvaikutusten välttämiseksi (lääkkeen tyyppi ja pitoisuus)

- Säännöllisesti
- Hoidossa tapahtuvien muutosten yhteydessä

Suurena annosta, jos seerumin ferritiini on > 2500 µg/l.

Suurennetaan 3,5–7 mg/kg/vrk kerrallaan (enimmäisannos 28 mg/kg/vrk)

Pienennä annosta, jos seerumin ferritiini on \leq 2500 µg/l.

- Pienennetään 3,5–7 mg/kg/vrk kerrallaan
- Seurataan tarkoin munuaisten ja maksan toimintaa sekä seerumin ferritiinipitoisuuksia

Annosmuutokset hoidon aikana*

Suurena annosta, jos seerumin ferritiini on > 2000 µg/l tai maksan rautapitoisuus [LIC] \geq 7 mg Fe kuivapainogrammaa [dw] kohti.

Suurennetaan 3,5–7 mg/kg/vrk kerrallaan (enimmäisannos: 7 mg/kg/vrk lapsipotilaille ja 14 mg/kg/vrk aikuisille)

Pienennä annosta, jos seerumin ferritiini on \leq 2000 µg/l tai maksan rautapitoisuus [LIC] < 7 mg Fe kuivapainogrammaa [dw] kohti.

- Pienennetään 3,5–7 mg/kg/vrk.
- Seurataan tarkoin munuaisten ja maksan toimintaa sekä seerumin ferritiinipitoisuuksia

- Jos tavoiteltu seerumin ferritiinitaso on saavutettu tai jos se laskee toistuvasti alle tason 500 µg/l

Hoidon keskeytys

- Hoidon lopettaminen, kun hyväksyttävä elimistön rautataso (maksan rautapitoisuus < 3 mg Fe kuivapainogrammaa kohti tai seerumin ferritiini < 300 µg/l) on saavutettu
- Hoidon uusimista ei suositella

- Jos annoksen pienentämisen jälkeen seerumin kreatiniini on pysyvästi > 33 % lähtötasoa korkeampi ja/tai kreatiniinipuhdistuma < LLN-arvon (< 90 ml/min), mikä ei voi johtua muista syistä
- Jos seerumin transaminaasipitoisuudet kohoavat jatkuvasti ja progressiivisesti, mikä ei voi johtua muista syistä
- Jos potilaalle kehittyy selittämätön sytopenia

- Jos potilaalla todetaan jatkuva proteinuria
- Jos todetaan poikkeavuuksia munuaistubulusten toimintaa kuvaavien merkkiaineiden pitoisuuksissa ja/tai jos hoidon keskeyttäminen on kliinisesti perusteltua **
- Jos havaitaan näkö- tai kuulohäiriöitä **
- Muu syy[§]

*Lisää esimerkkejä annoksen laskemisesta ja annosmuutoksista on valmisteyhteenvedossa. Huomaa: Kun siirrytään deferasiroksi dispergoituvien tablettien valmisteesta Exjade kalvopäällysteisiin tabletteihin, annosta on pienennettävä. Valmisteyhteenveto: Eriaisesta farmakokinetisestä profiilista johtuen tarvittava EXJADE kalvopäällysteisten tablettien annos on 30 % pienempi kuin deferasiroksi dispergoituvien tablettien suositeltu annos.

**Annoksen pienentämistä voidaan myös harkita

§ Katso valmisteyhteenvedosta lisätietoja muihin munuaisten ja maksan toimintaan, metaboliseen asidoosiin, SCAR-oireisiin ja yliherkkyysoireisiin liittyvistä annosmuutoksista/hoidon keskeytyksestä.

LIC = Liver Iron Concentration

Exjaden valmisteyhteenveto on ladattavissa Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta:
www.ema.europa.eu/ema

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle:
Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10,
02130 Espoo, puh. 010 6133 200,
www.novartis.fi

FI2212128336 Osa riskienhallintasuunnitelmaa v 20.1. Fimean hyväksymispäivämäärä 9.12.2022.

Kysyttävää Novartiksen valmisteesta?

Novartis Lääkeinformaatiopalvelu, puh. 010 6133 210
medinfo.nordics@novartis.com

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Puh. 010 6133 200, www.novartis.fi