Novartis Oncology

KONTROLNA LISTA ZA LEKARE

DOZIRANJE LEKA EXJADE▼ (deferasiroks) I PRAĆENJE PACIJENATA

▼Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem.
Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija.
Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.
Za informacije o načinu prijavljivanja neželjenih reakcija pogledajte odeljak „Prijavljivanje neželjenih reakcija“ pri kraju ovog dokumenta.

Ova kontrolna lista ističe ključne informacije o doziranju leka Exjade, podešavanju doze i praćenju pacijenata. Za potpune informacije o primeni leka, određivanju i podešavanju doze, kao i praćenju pacijenata molimo da pročitate Sažetak karakteristika za lek Exjade.

NOVARTIS

Hronično preopterećenje gvožđem zbog transfuzije

Posle ~100 ml/kg koncentrovanih eritrocita (~20 jedinica) ili kada je nivo serumskog feritina >1000μg/L
➔Početna doza: 14 mg/kg/dan (FCT), 20 mg/kg/dan (DT)*

Talasemija nezavisna od transfuzije (NTDT)

Ako je LIC ≥ Fe/g st ili serumskog feritina > 800 μg/L
➔Početna doza: 7 mg/kg/dan (FCT), 10 mg/kg/dan (DT)*

Započeti terapiju

Biološki monitoring

Praćenje pacijenata:

Serumski feritin:
- Pre početka terapije
- Rutinska kontrola jednom mesečno

LIC (samo pacijenti NTDT):
- Pre početka terapije
- Na svaka 3 meseca (samo u pedijatrijatrijskoj populaciji ako je nivo serumskog feritina ≤ 800 μg/l)

Serumski kreatinin:
- Pre početka terapije, dvostruka provera
- Jednom nedeljno, tokom prvog meseca posle uvođenja deferasiroksa ili nakon korekcije doze
- Rutinska kontrola jednom mesečno

Klirens kreatinina i/ili cistatin C u plazmi:
- Pre početka terapije
- Jednom nedeljno, tokom prvog meseca posle uvođenja deferasiroksa ili nakon korekcije doze
- Rutinska kontrola jednom mesečno

Proteinurija:
- Pre početka terapije
- Rutinska kontrola jednom mesečno

Funkcija jetre (serumske transaminaze, bilirubin, alkalna fosfataza u serumu):
- Pre početka terapije
- Na svake 2 nedelje, tokom prvog meseca posle uvođenja deferasiroksa ili nakon korekcije doze
- Rutinska kontrola, jednom mesečno

Telesna težina i visina:
- Pre početka terapije
- Rutinska kontrola jednom godišnje

Testiranje funkcija sluha i vida (uključujući pregled očnog dna):
- Pre početka terapije
- Rutinska kontrola jednom godišnje

Status polnog razvoja (za pedijatrijske pacijente):
- Pre početka terapije
- Rutinska kontrola jednom godišnje

Lekovi koji se istovremeno uzimaju da bi se izbegle interakcije (vrsta i koncentracija prema informacijama o leku):
- Redovno
- Po promeni terapije

Podešavati dozu tokom terapije

Povećavati dozu ako je nivo serumskog feritina> 2500 μg/L
- Povećavati za po 3.5 do 7 mg/kg/dan (FCT, Maks. doza: 28 mg/kg/dan ili za po 5 do 10 mg/kg/dan (DT, Maks. doza: 40 mg/kg/dan)*

Smanjivati dozu ako je nivo serumskog feritina <2500 μg/L
- Smanjivati za po 3.5 do 7 mg/kg/dan (FCT), ili za po 5 do 10 mg/kg/dan (DT) ili pažljivo pratiti funkciju bubrega i jetre, i nivoe serumskog feritina *

Povećavati dozu ako je nivo serumskog feritina >2.000 μg/L Ili ako je LIC ≥7 mg Fe/g st
- Povećavati za po 3.5 do 7 mg/kg/dan (FCT, Maks. doza: 7mg/kg/dan za pedijatrijske pacijente i 14 mg/kg/dan za odrasle) Povećavati za po 5 do 10 mg/kg/dan (DT, Maks. doza: 10mg/kg/dan za pedijatrijske pacijente i 20 mg/kg/dan za odrasle) *

Smanjivati dozu ako je nivo serumskog feritina ≤2.000 μg/l ili ako je LIC <7 mg Fe/g st
- Smanjivati za po 3.5 do 7 mg/kg/dan (FCT), ili za po 5 do 10 mg/kg/dan (DT) ili pažljivo pratiti funkciju bubrega i jetre i nivoe serumskog feritina *

Prekinuti terapiju

- Ako se postigne ciljna vrednost serumskog feritina ili kada je konstantno < 500μg/L

- Ako se postigne ciljna vrednost serumskog feritina ili kada je vrednost konstantno < 300μg/L ili ako je LIC <3mg Fe/g st.

Ponovna terapija se ne preporučuje.

- Ako posle smanjenja doze, nivo kreatinina u serumu ostane >33% iznad početnog i/ili klirens kreatinina bude < donje granice normale (90 ml/min)
- Ako postoji perzistentna proteinurija
- Ako postoje abnormalnosti u nivoima tubularnih markera i/ili ako je klinički indikovano**
- Ako postoji perzistentni i progresivni porast enzima jetre (serumske transaminaze) koji se ne može pripisati drugim uzrocima
- Ako postoji poremećaj vida ili sluha**
- Ako dođe do razvoja neobjašnjive citopenije
- Ostalo§

*Dodatni primeri izračunavanja doze ili podešavanja doze dati su u Sažetku karakteristika leka Exjade. Napomena: Pri prelasku sa Exjade DT na Exjade FCT, doza FCT je 30% niža od doze DT

** Smanjenje doze se takođe može razmotriti

§Pročitajte Sažetak karakteristika leka za sve dodatne informacije o podešavanju doze/prekidu terapije u slučaju pojave poremećaja jetre i bubrega, metaboličke acidoze, SCAR, reakcija preosetljivosti.

DT - disperzibilne tablete; **FCT** - film tablete; **LIC** - koncentracija gvožđa u jetri (engl. Liver Iron Concentration); **NTDT** - talasemija koja ne zavisi od transfuzije, st – suve težine

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjenu reakciju na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Exjade u Republici Srbiji, čiji su kontakti navedeni niže u tekstu:

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd
Omladinskih brigada 90a,
11070 Beograd
Tel. 011/2014 000;
fax. 011/3112 605
e-mail: serbia.drugsafety@novartis.com
online preko globalne internet stranice https://psi.novartis.com/

Za detaljne informacije, pogledajte Sažetak karakteristika leka (SmPC).

Dodatni primerci materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima ovog edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Exjade, kompaniji Novartis,

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd
Omladinskih brigada 90a,
11070 Beograd
Tel. 011/2014 000;
fax. 011/3112 602
e-mail: office.serbia@novartis.com

Edukativni materijal za lek Exjade dostupan je u elektronskoj formi i na sajtu ALIMS-a, u okviru podnaslova Upravljanje rizicima: https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/.

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd Omladinskih brigada 90a, 11070 Novi Beograd
tel. +381 11 2014000, fax +381 11 3112602

000476450 2023 59010 007 005 515 od 19.02.2024.

EXJ_PhRCh_SRB/01_02/24