

Detta dokument belyser viktig information om dosering, dosjustering samt provtagningar och kontroller vid användning av Exjade. För fullständig information hänvisas till Läkemedelsfakta på Läkemedelsverkets hemsida, där produktresumén finns i sin helhet.

- Dosering
- Dosjustering
- Provtagningar och kontroller

Behandling med deferasirox

Checklista för läkare

Kronisk järninlagring orsakad av blodtransfusioner

Efter ~20 enheter (~100 ml/kg) erytrocytkoncentrat
eller **S-Ferritin >1 000 µg/l**

→ **Startdos för filmdragerad tablett: 14 mg/kg/dag***

Om behandlingen startas med deferasirox dispergerbara
tabletter ska startdosen anpassas. Startdosen för
Exjade dispergerbara tabletter är 20 mg/kg/dag.

Se Exjade produktresumé på www.fass.se för mer
information.

Ikke transfusionsberoende talassemi (NTDT)

Om LIC (järnkonzentrationen i leveren) ≥5 mg Fe/g
torrvikt eller **S-Ferritin konsekvent >800 µg/l**

→ **Startdos för filmdragerad tablett: 7 mg/kg/dag***

Om behandlingen startas med deferasirox dispergerbara
tabletter ska startdosen anpassas. Startdosen för
Exjade dispergerbara tabletter är 10 mg/kg/dag.

Se Exjade produktresumé på www.fass.se för mer
information.

STARTA BEHANDLINGEN

Provtagning och kontroller	Före behandlings- start	Första månaden efter behandlingsstart eller efter dosändring	Varje månad	Var tredje månad	Varje år
S-Ferritin	✓		✓		
LIC (endast för patienter med NTDT)	✓			✓ hos barn: när S-Ferritin ≤800 µg/l	
S-Kreatinin	x 2	Varje vecka	✓		
Kreatininclearance och/eller plasma-cystatin C	✓	Varje vecka	✓		
Proteinuri	✓		✓		
Leverfunktion (serumtransaminaser, bilirubin, alkaliskt fosfatas)	✓	Varannan vecka	✓		
Vikt och längd	✓				✓ på barn och ungdomar
Hörsel- och syntest (med fundoskopi)	✓				✓
Könsmognad (barn och ungdomar)	✓				✓
Genomgång av all samtidig medicinering för att undvika interaktioner	Regelbundet samt vid ändringar i behandling och/eller dosering				

Vid S-Ferritin >2 500 µg/l

- Öka i steg om 3,5-7 mg/kg/dag
- **Maxdos: 28 mg/kg/dag***

ÖKA DOSEN*

**Vid S-Ferritin >2 000 µg/l eller
LIC ≥7 mg Fe/g torrvikt**

- Öka i steg om 3,5-7 mg/kg/dag
- **Maxdos för barn: 7 mg/kg/dag***
- **Maxdos för vuxna: 14 mg/kg/dag***

Vid S-Ferritin <2 500 µg/l

- Minska i steg om 3,5-7 mg/kg/dag
- Monitorera njur- och leverstatus samt
S-Ferritin noggrant

MINSKA DOSEN*

**Vid S-Ferritin ≤2000 µg/l eller LIC
<7 mg Fe/g torrvikt**

- Minska dosen till 3,5-7 mg/kg/dag
- Monitorera njur- och leverstatus samt
S-Ferritin noggrant

- Om målvärdet för S-Ferritin har uppnåtts eller S-Ferritin konsekvent <500 µg/l

**AVBRYT
BEHANDLINGEN**

- Om målvärdet för S-Ferritin har uppnåtts eller S-Ferritin konsekvent <300 µg/l eller LIC <3 mg Fe/g torrvikt
- **Förnyad behandling rekommenderas inte**

- Vid S-Kreatinin >33% över genomsnittet före behandling och/eller Kreatininclearance under nedre normalgränsen (<90 ml/min) trots sänkt dos, och som inte kan förklaras av andra orsaker
- Vid ihållande proteinuri
- Vid onormala nivåer av njurtubulimarkörer och/eller på klinisk indikation**

- Vid ihållande och progressiv ökning av leverenzym (serumtransaminaser) som inte kan förklaras av andra orsaker
- Vid syn- eller hörselstörningar**
- Vid utveckling av oförklarlig cytopeni
- Annat[§]

* Se www.fass.se för ytterligare exempel på beräkning eller justering av dos. OBS: Vid byte från deferasirox dispergerbara tabletter till Exjade filmdragerade tabletter krävs en lägre dos. På grund av olika farmakokinetiska profiler behövs en 30% lägre dos av Exjade filmdragerade tabletter jämfört med den rekommenderade dosen för Exjade dispergerbara tabletter.

** Dosreduktion kan också övervägas.

§ Se www.fass.se för information om dosjustering/behandlingsavbrott vid onormal njur- och leverfunktion, metabolisk acidosis, allvarliga hudreaktioner eller överkänslighetsreaktioner.