

Checklista för läkare

Behandling med Deferasirox Teva Filmdragerad tablett

- Dosering
- Dosjustering
- Provtagningar och kontroller

För fullständig information se produktresumé på www.fass.se.

Kronisk järninlagring orsakad av blodtransfusioner

Efter ~20 enheter (~100 ml/kg) erythrocytkoncentrat
eller S-Ferritin >1 000 µg/l
→ Startdos: 14 mg/kg kroppsvikt per dag*

Icke transfusionsberoende talassemi (NTDT)

Om LIC (järnkonzentrationen i levern) ≥5 mg Fe/g torrsvikt
eller S-Ferritin konsekvent >800 µg/l
→ Startdos: 7 mg/kg kroppsvikt per dag*

STARTA BEHANDLINGEN

Provtagning och kontroller	Före behandlingsstart	– Första månaden efter behandlingsstart – Efter dosändring	Varje månad	Var tredje månad	Varje år
S-Ferritin	✓		✓		
LIC (endast för patienter med NTDT)	✓			✓ på barn med S-Ferritin ≤800 µg/l	
S-Kreatinin	x 2	Varje vecka	✓		
Kreatininclearance och/eller plasma-cystatin C	✓	Varje vecka	✓		
Proteinuri	✓		✓		
Leverfunktion (serumtransaminaser, bilirubin, alkaliskt fosfat)	✓	Varannan vecka	✓		
Vikt och längd	✓				✓ på barn och ungdomar
Hörsel- och syntest (med funduskopi)	✓				✓
Könsmognad (barn)	✓				✓
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*

Vid S-Ferritin <2 500 µg/l hos patienter med doser >21mg/kg/dag
• Minska i steg om 3,5-7 mg/kg/dag eller monitorera njur- och leverstatus samt S-Ferritin noggrant*

Vid S-Ferritin 500-1 000µg/l
• Överväg att minska dosen i steg om 3,5-7 mg/kg/dag

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

HÖJ DOSEN

Vid S-Ferritin >2 000 µg/l eller LIC ≥7 mg Fe/g torrsvikt
• Öka i steg om 3,5-7 mg/kg/dag
• Maxdos för barn: 7 mg/kg/dag*
• Maxdos för vuxna: 14 mg/kg/dag*

SÄNK DOSEN

Vid S-Ferritin ≤2000 µg/l eller LIC <7 mg Fe/g torrsvikt
• Minska dosen i steg om 3,5-7 mg/kg/dag. Hos patienter som behandlas med doser >7 mg/kg, minska dosen till ≤7 mg/kg/dag eller monitorera njur- och leverstatus samt S-Ferritin noggrant*

AVBRYT BEHANDLINGEN

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

VAR UPPMÄRKSAM PÅ ATT FÖRÄNDRINGAR I BEHANDLINGEN ÄVEN SKA ÖVERVÄGAS VID FÖLJANDE SITUATIONER

AVBRYT BEHANDLINGEN

- Vid S-Kreatinin >33% över genomsnittet före behandling och/eller Kreatininclearance under nedre normalgränsen (<90 ml/min) trots sänkt dos
- Vid ihållande och progressiv ökning av leverenzym (serumtransaminaser)

ÖVERVÄG ATT AVBRYTA BEHANDLINGEN

- Vid utveckling av oförklarlig cytopeni

SÄNK DOSEN ELLER ÖVERVÄG ATT AVBRYTA BEHANDLINGEN

- Vid ihållande proteinuri
- Vid onormala nivåer av njurtubulimarkörer och/eller på klinisk indikation
- Vid syn- och/eller hörselstörningar

ANNAT[§]

* Se www.fass.se för ytterligare exempel på beräkning eller justering av dos.

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