

# Lääkärin tarkistuslista Deferasirox Accordin (deferasiroksi) annostusta ja seuranta varten

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.  
**[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)**

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle:  
Accord Healthcare Oy, Oksasenkatu 10 A 6,  
00100 Helsinki,  
[finland@accord-healthcare.com](mailto:finland@accord-healthcare.com), puh. 010 2314 180,  
**[www.accord-healthcare.fi](http://www.accord-healthcare.fi)**

**Tässä materiaalissa kerrotaan tärkeitä tietoja Deferasirox Accordin (deferasiroksi) annostuksesta, annosmuutoksista ja seurannasta. Tarkat tiedot löytyvät Deferasirix Accordin valmisteyhteenvedosta.**

## Veransiirroista johtuva raudan krooninen liikavarastoituminen

Potilas on saanut noin 20 yksikköä (noin 100 ml/kg) punasoluja (PRBC) tai seerumin ferritiini  $> 1\ 000\ \mu\text{g/l}$

→ Aloitusannos: 14 mg/kg/vrk (kalvopäällysteinen tabletti)\*

## Verensiirroista riippumaton talassemia

Jos maksan rautapitoisuus [LIC]  $\geq 5\ \text{mg Fe}$  kuivapainogrammaa [dw] kohti tai seerumin ferritiinipitoisuus jatkuvasti  $> 800\ \mu\text{g/l}$

→ Aloitusannostus: 7 mg/kg/vrk (kalvopäällysteinen tabletti)\*

### Hoidon aloitus

### Seuranta hoidon aikana

#### Seerumin ferritiinipitoisuus:

- Lähtötilanteessa
- Kuukausittain

#### Maksan rautapitoisuus [LIC] (vain talassemiapotilaat):

- Lähtötilanteessa
- Joka kolmas kuukausi (vain lapsipotilailta, kun seerumin ferritiinipitoisuus  $\leq 800\ \mu\text{g/l}$ ).

#### 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 fosfataasi):

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

#### Paino ja pituus:

- Lähtötilanteessa
- Vuosittain lapsipotilailta
- Kuulon ja näön tutkimus (mukaan lukien silmänpohjan tähytys)**

- Lähtötilanteessa
- Vuosittain

#### Sukupuolinen kehitys (lapsipotilailta)

- Lähtötilanteessa
- Vuosittain

#### Muut yhtäaikaiset lääkehoidot yhteisvaikutusten välttämiseksi (lääkkeen tyyppi ja pitoisuus)

- Säännöllisesti
- Hoidossa tapahtuvien muutosten yhteydessä

#### **Suurena annosta, jos seerumin ferritiini on $> 2\ 500\ \mu\text{g/l}$**

- Suurennetaan 3,5-7 mg/kg/vrk kerrallaan (kalvopäällysteinen tabletti, **enimmäisannos: 28 mg/kg/vrk**)

#### **Pienennä annosta, jos seerumin ferritiini on $< 2\ 500\ \mu\text{g/l}$**

- Pienennetään 3,5-7 mg/kg/vrk (kalvopäällysteinen tabletti) kerrallaan tai tarkkaillaan tiiviisti maksan ja munuaisten toimintaa sekä seerumin ferritiinipitoisuutta\*

#### **Suurena annosta, jos seerumin ferritiini on $> 2\ 000\ \mu\text{g/l}$ tai maksan rautapitoisuus [LIC] $\geq 7\ \text{mg Fe}$ kuivapainogrammaa [dw] kohti**

- Suurennetaan 3,5-7 mg/kg/vrk kerrallaan (kalvopäällysteinen tabletti, **enimmäisannos: 7 mg/kg/vrk lapsipotilaille ja 14 mg/kg/vrk aikuisille**)\*

#### **Pienennä annosta, jos seerumin ferritiini on $\leq 2\ 000\ \mu\text{g/l}$ tai maksan rautapitoisuus [LIC] $< 7\ \text{mg Fe}$ kuivapainogrammaa [dw] kohti**

- Pienennetään 3,5-7 mg/kg/vrk kerrallaan (kalvopäällysteinen tabletti) tai tarkkaillaan tiiviisti maksan ja munuaisten toimintaa sekä seerumin ferritiinipitoisuutta\*
- Potilaille, joiden annos on nostettu  $> 7\ \text{mg/kg}$ , suositellaan annoksen laskemista tasolle 7 mg/kg tai alle\*

### Annosmuutokset hoidon aikana

### Hoidon keskeytys

- Jos tavoiteltu seerumin ferritiinitaso on saavutettu tai kun tavoiteltu seerumin ferritiinitaso on jatkuvasti  $< 500\ \mu\text{g/l}$

- Hoidon lopettaminen, kun tavoiteltu seerumin ferritiinitaso on saavutettu tai tavoiteltu **seerumin ferritiinitaso on jatkuvasti  $< 300\ \mu\text{g/l}$ , tai maksan rautapitoisuus [LIC] on  $< 3\ \text{mg Fe}$  kuivapainogrammaa kohti.** **Hoidon uusimista ei suositella.**

- Jos annoksen pienentämisen jälkeen seerumin kreatiniini on pysyvästi >33% lähtötasoa korkeampi ja/tai kreatiniinipuhdistuma < LLN-arvon (< 90 ml/min)
- Jos potilaalla todetaan jatkuva proteinuria
- Jos todetaan poikkeavuuksia munuaistubulusten toimintaa kuvaavien markkiaineiden pitoisuuksissa ja/tai jos hoidon keskeyttäminen on kliinisesti perusteltua
- Jos maksaentsyymit (seerumin transaminaasipitoisuudet) kohoavat jatkuvasti ja progressiivisesti
- Jos havaitaan näkö- tai kuulohäiriöitä
- Jos todetaan selittämätön sytopenian kehittymien
- Muu<sup>§</sup>

\* Lisää esimerkkejä annoksen laskemisesta ja annosmuutoksista on valmisteyhteenvedossa.

<sup>§</sup> Katso valmisteyhteenvedosta lisätietoja muihin munuaisten ja maksan toimintaa, metaboliseen asidoosiin, SCAR-oireisiin ja yliherkkyyssreaktioihin liittyvistä annosmuutoksista/hoidon keskeytyksestä.

**DW** = Dry Weight **LIC** = Liver Iron Concentration