

Deferasirox Mylan - Checklista för vårdpersonal för dosering, provtagningar och kontroller

Kronisk järninlagring orsakad av blodtransfusioner

Icke transfusionsberoende talassemi

Efter ~100 ml/kg erythrocytkoncentrat (~20 enheter) eller S-Ferritin nivåer > 1,000 µg/l

Start dos: 14 mg/kg/dag (FCT)*

Påbörja behandling

Om LIC ≥5 mg Fe/g torrsvikt eller S-Ferritin konsekvent >800 µg/l

Start dos: 7 mg/kg/dag (FCT)*

PROVTAGNINGAR OCH KONTROLLER

	Före behandling	-Första månaden efter behandlingsstart -Efter dosändring	Varje månad	Var tredje månad	Varje år
S-Ferritin	✓		✓		
LIC (enbart NTD patienter):	✓			✓ på barn med S-Ferritin ≤800µg/l)	
Serumkreatinin	2x	varje vecka	✓		
Kreatininclearance och/eller plasma- cystatin C	✓	varje vecka	✓		
Proteinuri	✓		✓		
Serum transaminaser, bilirubin, alkaliskt fosfat	✓	varannan vecka	✓		
Vikt & längd	✓				✓ barn och ungdomar
Könsutveckling (Barn/ungdom)	✓				✓
Hörsel- och syntest (inklusive ögonbottenundersökning)	✓				✓

Höj dosen vid S-Ferritin >2,500 µg/l

- Öka i steg om 3.5-7 mg/kg/dag (FCT)
- Max dos: 28mg/kg/day)

Sänk dosen vid S-Ferritin <2,500 µg/l eller när målet har uppnåtts

- Minska i steg om 3,5-7 mg/kg/dag (FCT) eller övervaka noggrant njur- och leverstatus samt S-Ferritin*
- Hos patienter som behandlats med doser över 21 mg/kg bör dosreduktion i steg om 3,5-7 mg/kg övervägas när kontroll uppnåtts (t.ex. serumferritinnivåer persistent under 2 500 µg/l och sjunkande med tiden)

Anpassa dosen under behandling

Höj dosen vid S-Ferritin >2,000 µg/l eller om LIC ≥7 mg Fe/g torrsvikt

- Öka i steg om 3.5-7 mg/kg/dag (FCT)
- Max dos: 7 mg/kg/dag hos barn och 14 mg/kg/dag hos vuxna)*

Sänk dosen vid S-Ferritin ≤2,000 µg/l eller om LIC <7 mg Fe/g torrsvikt

- Minska till 3.5-7 mg/kg/dag (FCT) eller övervaka noggrant njur-och leverstatus samt S-Ferritin*
- För patienter där dosen ökades till >7 mg/kg, rekommenderas en dosreduktion på 7 mg/kg eller mindre

Avbryt behandlingen

- Om målvärdet för S-Ferritin är uppnått eller om konsekvent <500 µg/l

Om målvärdet för S-Ferritin är uppnått eller om konsekvent <300 µg/l eller om LIC <3 mg Fe/g torrsvikt.
Förnyad behandling rekommenderas inte.

AVBRYT:

- Efter dosminskning, ifall serumkreatinin förblir >33% över basvärdet eller om kreatininclearance < LLN (90ml/min)
- Vid ihållande och progressiv ökning av leverenzym (serumtransaminaser) som ej kan tillskrivas annan orsak
- Vid sår eller blödningar i mage och tarm
- Allvarliga hudreaktioner (severe cutaneous reactions, SCARs) inklusive fall av Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)
- Överkänslighetsreaktioner

ÖVERVÄG ATT AVBRYTA BEHANDLING

- Vid utveckling av oförklarad cytopeni

SÄNK DOSEN ELLER ÖVERVÄG ATT AVBRYTA BEHANDLING

- Vid syn- och hörselstörningar
 - Vid avvikelser i tubulära markörer och/eller om kliniskt indicerat såsom vid ihållande proteinuri eller glykosuri hos icke-diabetiker och låga nivåer av serumkalium, fosfat, magnesium eller urat, fosfaturi, aminoaciduri
- ANNAT §

* Ytterligare exempel för dosberäkning hittas på FASS.se.

§ Se FASS.se för detaljer angående dosjusteringar/avbrytande av behandling.

FCT= Film-Coated Tablets/filmdragerade tabletter; LIC = Liver Iron Concentration/leverjärnkonzentration;

NTDT = Non-Transfusion Dependent Thalassemia/Icke transfusionsberoende talassemi

