

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

EXJADE (deferasirox)

Doporučené dávkování a sledování pacientů s NTDT

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

tel: +420 800 40 40 50

fax: +420 225 775 205

email: farmakovigilance.cz@novartis.com

Dříve než přípravek Exjade předepíšete, přečtěte si pečlivě souhrn údajů o přípravku (SPC).

Důležité body obsažené v souhrnu údajů o přípravku EXJADE určeného pacientům s talasemií nezávislou na podávání krevních transfuzí s chronickým přetížením organismu železem

- Chelatační léčba by měla být zahájena při známkách přetížení organismu železem (koncentrace železa v játrech LIC ≥ 5 mg Fe/g suché hmotnosti (dw) nebo stálá koncentrace sérového feritinu >800 $\mu\text{g/l}$). LIC je preferovaná metoda stanovení přetížení železem a měla by být použita, kdykoli je to možné. Doporučená úvodní denní dávka přípravku EXJADE je 10 mg/kg u pacientů s talasemií nezávislou na podávání krevních transfuzí.
- Jakmile je dosaženo uspokojivé hladiny železa v těle (LIC <3 mg Fe/g suché váhy (dw) nebo SF <300 $\mu\text{g/l}$), léčba by měla být ukončena.
- U všech pacientů by se mělo během chelatační léčby dbát zvýšené opatrnosti, aby se minimalizovalo riziko nadměrné chelatace.
- U dětských pacientů s talasemií nezávislou na podávání krevních transfuzí by dávka neměla překročit 10 mg/kg. U těchto pacientů je nezbytné pečlivé sledování LIC a sérového feritinu, aby se zamezilo nadměrné chelataci: jako doplnění měsíčního vyhodnocení sérového feritinu by měla být u těchto pacientů s hladinou sérového feritinu ≤ 800 $\mu\text{g/l}$ hodnocena LIC každé tři měsíce.
- Dlouhodobá bezpečnost přípravku deferasiroxu nebyla hodnocena u pediatrických pacientů s talasemií nezávislou na podávání krevních transfuzí, proto je nutné pečlivé sledování k odhalení nežádoucích účinků.
- O znovuzahájení léčby u pacientů, u nichž došlo k opětovné akumulaci železa po dosažení přijatelné hladiny železa, nejsou dostupná žádná data, a proto není znovuzahájení léčby doporučeno.

DOPORUČENÉ DÁVKOVÁNÍ PŘÍPRAVKU EXJADE A MONITORACE PACIENTŮ S TALASEMIÍ NEZÁVISLOU NA PODÁVÁNÍ KREVNÍCH TRANSFUZÍ S PŘETÍŽENÍM ORGANISMU ŽELEZEM

Indikace přípravku EXJADE

Indikace u talasemie nezávislé na podávání krevních transfuzí

Přípravek EXJADE je indikován k léčbě chronického přetížení organismu železem u pacientů s talasemií nezávislou na podávání krevních transfuzí ve věku od 10 let v případech, kdy je léčba deferoxaminem kontraindikovaná nebo nevhodná.

Přípravek EXJADE je také indikován k léčbě chronického přetížení (nadměrné zátěže) organismu železem způsobené častými transfuzemi krve (>7 ml/kg/měsíc erytrocytární masy) u pacientů s beta-talasemií major ve věku 6 let a starších.

Přípravek EXJADE je také indikován k léčbě chronického přetížení organismu železem způsobeného transfuzemi krve, kde je léčba deferoxaminem kontraindikována nebo nevhodná u následujících skupin pacientů:

- u pacientů s beta-talasemií major s chronickým přetížením železem způsobeným častými transfuzemi krve (≥ 7 ml/kg/měsíc erytrocytární masy) ve věku od 2 do 5 let,
- u pacientů s beta-talasemií major s chronickým přetížením železem způsobeným málo častými transfuzemi krve (< 7 ml/kg/měsíc erytrocytární masy) ve věku od 2 let,
- u pacientů s jinými typy anemií ve věku od 2 let.

ZAHÁJENÍ LÉČBY PŘÍPRAVKEM EXJADE U PACIENTŮ S TALASEMIÍ NEZÁVISLOU NA PODÁVÁNÍ KREVNÍCH TRANSFUZÍ S PŘETÍŽENÍM ORGANISMU ŽELEZEM

Měření koncentrace hladiny sérového feritinu nebo koncentrace železa v játrech před zahájením léčby

Chelatační léčba by měla být zahájena při známkách přetížení organismu železem

koncentrace železa
v játrech LIC ≥ 5 mg Fe/g
suché hmotnosti (dw)
nebo koncentrace
sérového feritinu >800 $\mu\text{g/l}$

Doporučená úvodní denní dávka

10 mg/kg tělesné
hmotnosti

Měření přetížení organismu železem pomocí stanovení koncentrace železa v játrech

Koncentrace železa v játrech (LIC) je preferovaná metoda stanovení přetížení železem a měla by být použita, kdykoli je to možné. U všech pacientů by se mělo během chelatační léčby dbát zvýšené opatrnosti, aby se minimalizovalo riziko nadměrné chelatace.

Jakmile byla dosažena přijatelná hladina železa v organismu (LIC <3 mg Fe/g dw nebo hladina sérového feritinu <300 $\mu\text{g/l}$). Znovuzahájení léčby není doporučeno.

Dávkování přípravku EXJADE u pacientů s talasemií nezávislou na podávání krevních transfuzí s přetížením organismu železem

Úvodní chelatační léčba 10 mg/kg/den	Zvýšení dávky k dosažení cílového stavu, kde je to nezbytné	Snížení dávky k zamezení nadměrné chelatace	Konec léčby při dosažení cílového stavu
Měsíční interval sledování	Navyšení dávky o 5 až 10 mg/kg/den až do 20 mg/kg/den ^a	Snížení dávky na 10 mg/kg/den	U pacientů se syndromy talasemie nezávislými na podávání krevních transfuzí není znovuzahájení léčby doporučeno
LIC ≥ 5 mg Fe/g suché hmotnosti (dw) nebo SF (hladina sérového feritinu) >800 $\mu\text{g/l}$	LIC ≥ 7 mg Fe/g suché hmotnosti (dw) nebo SF (hladina sérového feritinu) >2000 $\mu\text{g/l}^b$	LIC < 7 mg Fe/g suché hmotnosti (dw) nebo SF (hladina sérového feritinu) ≤ 2000 $\mu\text{g/l}$	CÍLOVÝ STAV LIC < 3 mg Fe/g suché hmotnosti (dw) nebo SF (hladina sérového feritinu) ≤ 300 $\mu\text{g/l}$

^aU pacientů s talasemií nezávislou na podávání krevních transfuzí se dávky vyšší než 20 mg/kg/den nedoporučují. U pacientů bez stanovené LIC a s hladinou SF ≤ 2000 $\mu\text{g/l}$ by dávka neměla překročit 10 mg/kg/den.

^bO zvýšení dávky by se mělo uvažovat pouze pokud nemají parametry LIC a SF sestupný trend a pacient léčbu dobře toleruje.

Pediatrickí pacienti s talasemií nezávislou na podávání krevních transfuzí

U pacientů ve věku od 10 do 17 let by dávka neměla překročit 10 mg/kg/den. Aby se zamezilo nadměrné chelataci, měla by být u těchto pacientů s hladinou sérového feritinu ≤ 800 $\mu\text{g/l}$ hodnocena LIC (koncentrace železa v játrech) každé tři měsíce.

SLEDOVÁNÍ LÉČBY PŘÍPRAVKEM EXJADE PRO OPTIMÁLNÍ VÝSLEDEK

Doporučené sledování v průběhu léčby přípravkem EXJADE

	Začátek léčby	1. měsíc po zahájení léčby	Měsíčně	Každé 3 měsíce	Ročně
Hladina sérového feritinu (SF)	✓		✓		
Koncentrace železa v játrech (LIC)	✓			✓ (Pouze u pediatrických pacientů, jestliže je SF ≤ 800 µg/l)	✓
Sérový kreatinin	2x	Týdně	✓		
Clearance kreatininu		Týdně (nebo sérová hladina cystatinu C)	✓ (nebo sérová hladina cystatinu C)		
Proteinurie			✓		
Sérové transaminázy, bilirubin, alkalická fosfatáza	✓	Každé 2 týdny	✓		
Tělesná hmotnost, výška a sexuální vývoj (pediatrickí pacienti)					✓
Vyšetření sluchu a zraku (včetně vyšetření očního pozadí)	✓				✓

Kontraindikace

Přípravek EXJADE je kontraindikován:

- U pacientů s hypersenzitivitou na léčivou látku nebo kteroukoli následující pomocnou látku: Monohydrát laktosy; Krospondon typu A; Mikrokrytalickou celulosu; Povidon; Natrium-lauryl-sulfát; Koloidní bezvodý oxid křemičitý; Magnesium-stearát.
- V kombinaci s jinými terapeutickými chelátory železa, protože bezpečnost takových kombinací nebyla stanovena.
- U pacientů s clearance kreatininu <60 ml/min.

UPOZORNĚNÍ

Data o dětských pacientech s talasemií nezávislou na podávání krevních transfuzí jsou velmi omezená. Proto musí být léčba přípravkem EXJADE pečlivě sledována, aby bylo možné zjistit nežádoucí účinky a sledovat zátěž železem u pediatrické populace. Před zahájením léčby přípravkem EXJADE u silně železem přetížených dětí s talasemií nezávislou na podávání krevních transfuzí by si měl být lékař vědom skutečnosti, že důsledky dlouhodobé expozice u těchto pacientů nejsou v současné době známy.

