

Checklista för vårdpersonal:

Deferasirox Mylan:

- dosering
- dosjustering
- provtagningar och kontroller

Kronisk järninlagring orsakad av blodtransfusioner

Efter ~20 enheter (~100 ml/kg) erythrocytkoncentrat 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 deferasirox dispergerbara tabletter är 20 mg/kg/dag.

Se Deferasirox Mylans produktresumé på www.fass.se för mer information.

Icke transfusionsberoende talassemi

Om LIC (järnkonzentrationen i levern) ≥5 mg Fe/g torrsvikt 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 deferasirox dispergerbara tabletter är 10 mg/kg/dag.

Se Deferasirox Mylans produktresumé på www.fass.se för mer information.

Starta behandlingen

Provtagning 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 plasmacystatin C	✓	varje vecka	✓		
Proteinuri	✓		✓		
Serum transaminaser, bilirubin, alkaliskt fosfat	✓	varannan vecka	✓		
Vikt & längd	✓				✓ barn och ungdomar
Könsutveckling (Barn/ungdom)	✓				✓
Hörsel- och syntest (inklusive ögonbottenundersökning)	✓				✓
Genomgång av all samtidig medicinering för att undvika interaktioner	Regelbundet samt vid ändringar i behandling och/eller dosering				

Öka dosen*

Vid S-Ferritin >2 500 µg/l
•Öka i steg om 3,5-7 mg/kg/dag
•Maxdos: 28mg/kg/dag)*

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*

Minska dosen*

Vid S-Ferritin <2 500 µg/l
•Minska i steg om 3,5-7 mg/kg/dag
•Övervaka njur- och leverstatus samt S-Ferritin noggrant*

Vid S-Ferritin ≤2 000 µg/l eller LIC <7 mg Fe/g torrsvikt
•Minska dosen till 3,5-7 mg/kg/dag
•Övervaka njur- och leverstatus samt S-Ferritin noggrant*

Avbryt behandlingen

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

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.

- 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 deferasirox filmdragerade tabletter krävs en lägre dos.

På grund av olika farmakokinetiska profiler behövs en 30% lägre dos av deferasirox filmdragerade tabletter jämfört med den rekommenderade dosen för deferasirox 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.