

Checklist voor behandelaars betreffende dosering van deferasirox en biologische monitoring

In dit document wordt belangrijke informatie gegeven met betrekking tot de deferasirox doseringsvoorschriften, aanpassing van de dosering en biologische monitoring. Zie de deferasirox Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor de volledige informatie over deferasirox dosering, doseringsaanpassing en biologische monitoring.

Chronische transfusie gerelateerde ijzerstapeling

Na 100 ml/kg rode bloedcellen (20 eenheden/maand) of serumferritine >1000 µg/l:

- Startdosering: 14 mg/kg/dag (filmomhulde tabletten [FCT])*

Niet-transfusie-afhankelijke thalassemie (NTDT)

Bij een LIC van ≥ 5 mg Fe/g droog gewicht of serumferritine voortdurend >800 µg/l:

- Startdosering: 7 mg/kg/dag (filmomhulde tabletten [FCT])*

Start behandeling

Biologische monitoring

Serumferritine:

- Vóór start behandeling
- Maandelijks controle

LIC (uitsluitend NTDT- patiënten):

- Vóór start behandeling
- Elke 3 maanden (bij pediatrische patiënten wanneer serumferritine ≤ 800 µg/l is)

Serumcreatinine:

- In tweevoud vóór start behandeling
- Wekelijks tijdens de eerste maand van behandeling of na dosisaanpassing
- Maandelijks controle

Creatinineklaring en/of plasmacystatine C:

- Vóór start behandeling
- Wekelijks tijdens de eerste maand van behandeling of na dosisaanpassing
- Maandelijks controle

Proteïnurie:

- Vóór start behandeling
- Maandelijks controle

Leverfunctie (serum- transaminasen, bilirubine, alkalinefosfatase):

- Vóór start behandeling
- Tweewekelijks tijdens de eerste maand van behandeling of na dosisaanpassing
- Maandelijks controle

Gehoor- en oogtesten (inclusief fundoscopie):

- Vóór start behandeling
- Jaarlijkse controle

Lichaamsgewicht, lengte en seksuele ontwikkeling (pediatrische patiënten):

- Vóór start behandeling
- Jaarlijkse controle

Gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen om geneesmiddeleninteracties te voorkomen (type en concentraties volgens voorschrijfinformatie):

- Regelmatig
- Bij wijziging van therapie

Dosisverhoging bij serumferritine >2500 µg/l

- Verhoog in stappen van 3,5 tot 7 mg/kg/dag (FCT: **Max dosering: 28 mg/kg/dag**)*

Dosisverlaging bij serumferritine <2500 µg/l

- Verlaag in stappen van 3,5 tot 7 mg/kg/dag (FCT) of nier- en leverfuncties en serumferritinewaarden nauwlettend monitoren*

Dosisverhoging bij serumferritine >2000 µg/l of LIC ≥ 7 mg Fe/g droog gewicht

- Verhoog in stappen van 3,5 tot 7 mg/kg/dag (FCT: **Max dosering: 7 mg/kg/dag bij pediatrische patiënten en 14 mg/kg/dag bij volwassenen**)*

Dosisverlaging bij serumferritine ≤ 2000 µg/l of LIC <7 mg Fe/g droog gewicht

- Verlaag tot 3,5 tot 7 mg/kg/dag (FCT) of nier- en leverfuncties en serumferritinewaarden nauwlettend monitoren*

Bij het bereiken van de gewenste serumferritinewaarde of bij een waarde die constant <500 µg/l is

Behandeling staken

Bij het bereiken van de gewenste serumferritinewaarde of bij een waarde die constant <300 µg/l is of LIC <3 mg Fe/g droog gewicht. Opnieuw starten van de behandeling wordt niet aanbevolen.

- Na dosisverlaging, wanneer de serumcreatininespiegel >33% boven de uitgangswaarde (vóór start behandeling) blijft en/of bij een creatinineklaring <LLN (90 ml/min)
- Bij aanhoudende proteïnurie
- Bij afwijkingen in de niveaus van markers van de niertubulusfunctie en/of indien klinisch geïndiceerd
- Bij een aanhoudende en progressieve stijging in leverenzymen (serumtransaminasespiegels)
- Bij visuele of gehoorstoornissen
- Bij het ontwikkelen van onverklaarde cytopenie
- Overige[§]

* Zie de SmPC voor meer informatie over het berekenen van de dosis of dosisaanpassingen.

§ Zie de SmPC voor informatie over aanpassing/onderbreking van de dosering bij nier- en leverafwijkingen, metabole acidose, SCARs, overgevoeligheidsreacties.

FCT= Filmomhulde tabletten; LIC = Ijzerconcentratie in de lever; **NTDT** = Niet-transfusieafhankelijke thalassemie