

Lista de referință a medicului pentru dozele de deferasirox și monitorizarea parametrilor biologici

ZEOKS (DEFERASIROX)

Acest document conține informații importante despre cerințele privind administrarea medicamentului Zeoks comprimate filmate (deferasirox), ajustarea dozelor și monitorizarea parametrilor biologici.

Versiune aprobată de ANMDMR în mai 2024

ZENTIVA

Supraîncărcare cronică cu fier secundară transfuziilor de sânge

După administrarea a ~100 ml/kg de masă eritrocitară (~20 unități) sau în cazul nivelurilor feritinei serice > 1000µg/l

» Doza inițială: 14 mg/kg/zi (FC)*

Talazemie non-dependență de transfuzii

Dacă CHF ≥5 mg Fe/g m.u. sau nivelurile feritinei serice sunt constant >800 µg/l

» Doza inițială: 7 mg/kg/zi (FC)*

Începerea tratamentului

Monitorizarea parametrilor biologici

Feritina serică:

- » Inițial
 - » Monitorizare lunară de rutină
- CHF (doar în cazul pacienților cu TNDT):**

- » Inițial
- » La fiecare 3 luni (doar pentru populația pediatrică, dacă feritina serică este ≤800 µg/l)

Creatinina serică:

- » Inițial, determinări în duplicat
- » Săptămânal, în prima lună după inițierea tratamentului cu deferasirox sau după modificarea dozei
- » Monitorizare lunară de rutină

Clearance-ul creatininei și/sau cistatina C plasmatică:

- » Inițial
- » Săptămânal, în prima lună după inițierea tratamentului cu deferasirox sau după modificarea dozei
- » Monitorizare lunară de rutină

Proteinuria:

- » Inițial
 - » Monitorizare lunară de rutină
- Funcția hepatică (transaminazele, bilirubina, fosfataza alcalină de tip seric):**

- » Inițial
- » Săptămânal, în prima lună după inițierea tratamentului cu deferasirox sau după modificarea dozei
- » Monitorizare lunară de rutină

Greutatea corporală și înălțimea:

- » Inițial
 - » Monitorizare anuală de rutină în cazul populației pediatrice
- Control auditiv și oftalmologic (inclusiv oftalmoscopie)**
- » Inițial
 - » Monitorizare lunară de rutină
- Statusul dezvoltării sexuale (în cazul pacienților pediatrici)**
- » Inițial
 - » Monitorizare lunară de rutină
- Medicamente administrate concomitent pentru a evita interacțiunile medicamentoase (tipul și concentrația conform RCP)**
- » În mod regulat
 - » La modificarea terapiei

Creșteți doza dacă feritina serică >2500 µg/l

- » Creșteți doza în trepte de 3,5 până la 7mg/kg/zi (CF, doza maximă: 28mg/kg/zi)

Scădeți doza dacă feritina serică <2,500 µg/l

- » Scădeți doza în trepte de 3,5 până la 7mg/kg/zi (CF). Monitorizați atent funcția renală și cea hepatică și nivelul feritinei serice*

- » Dacă se ating valorile țintă ale feritinei serice sau dacă acestea sunt în mod constant <500 µg/l

Ajustați doza în timpul tratamentului*

Creșteți doza dacă feritina serică >2000 µg/l sau dacă CHF ≥7 mg Fe/g m.u.

- » Creșteți doza în trepte de 3,5 până la 7mg/kg/zi (CF, doza maximă: 7mg/kg/zi pentru pacienții pediatrici și 14 mg/kg/zi pentru pacienții adulți)*

Scădeți doza dacă feritina serică ≤2000 µg/l sau dacă CHF <7 mg Fe/g m.u.

- » Scădeți doza la 3,5 până la 7 mg/kg/zi (CF). Monitorizați atent funcția renală și cea hepatică și nivelul feritinei serice*

Înteruperea tratamentului

- » Dacă se ating valorile țintă ale feritinei serice 300 µg/l sau dacă CHF <3 mg Fe/g m.u. Nu se recomandă repetarea tratamentului.

- » Dacă, după reducerea dozei, creatinina serică se menține cu >33% peste valorile inițiale și/sau clearance-ul creatininei < LIN (90ml/min) care nu pot fi puse pe seama altor cauze
- » Dacă proteinuria este persistentă
- » Dacă nivelul markerilor tubulari este anormal și/sau dacă se indică din punct de vedere clinic **
- » Dacă se observă o creștere persistentă și progresivă a enzimelor hepatice (transaminaze serice) care nu poate fi pusă pe seama altor cauze
- » Dacă apar tulburări de vedere sau de auz**
- » Dacă apare citopenie inexplicabilă
- » Altele⁵

APEL LA RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Zeoks (deferasirox), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportază o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

S.C. Zentiva S.A.

Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, cod 032266
Tel.: + 40 21 304 75 97
Fax: + 40 21 345 40 04
E-mail: PV-Romania@zentiva.com

ZEN.DES.07.24.000668446

* În Rezumatul Caracteristicilor Produsului se regăsesc exemple suplimentare privind calcularea sau ajustarea dozei. **Se poate lua în considerare și reducerea dozei. † Consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru alte ajustări ale dozei/întreruperi de doză în caz de anomalii renale și hepatice, acidoză metabolică, reacții adverse cutanate severe, reacții de hipersensibilitate. CF= comprimate filmate; m.u. = masa uscată; CHF = concentrația hepatică de fier; TNDT = talasemie non-dependentă de transfuzii; LIN = limita inferioară a valorilor normale

