



Novartis Oncologie

**Exjade[▼] 90 mg comprimate
filmate**

**Exjade[▼] 180 mg comprimate
filmate**

**Exjade[▼] 360 mg comprimate
filmate
(deferasirox)**

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

Acest document conține informații importante despre cerințele privind administrarea Exjade, ajustarea dozelor și monitorizarea parametrilor biologici. Pentru informații complete despre administrarea Exjade, ajustarea dozelor și monitorizarea parametrilor biologici, vă rugăm să consultați RCP Exjade pe www.exjade.com.



Supraîncărcare cronică cu fier secundară transfuziilor de sânge

După administrarea a ~100 ml/kg de masă eritrocitară (~20 de unități) sau în cazul nivelurilor feritinei serice > 1,000 µg/l

--> Doza inițială: 14 mg/kg/zi CF/granule)*

Dacă tratamentul se începe cu CD de deferasirox, doza inițială trebuie adaptată. Ca referință, doza inițială de Exjade CD este 20mg/kg/zi (vezi materialele educaționale pentru PDS pentru mai multe detalii).

Talasemie 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 (CF/granule)*

Dacă tratamentul se începe cu CD de deferasirox, doza inițială trebuie adaptată. Ca referință, doza inițială de Exjade CD este 10mg/kg/zi (vezi materialele educaționale pentru PDS pentru mai multe detalii).

Incepeți tratamentul

Monitorizarea parametrilor biologici

Feritina serică:

- Inițial
- Monitorizare lunară de rutină

CHF (doar în cazul pacienților cu TNDT):

- Inițial
- La fiecare 3 luni (doar la copii și adolescenți, dacă feritina serică este ≤800 µg/l)

Creatinina serică:

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

Clearance-ul creatininei și/sau cistatina C plasmatică:

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

Proteinurie:

- Inițial
- Monitorizare lunară de rutină

Funcția hepatică (transaminazele, bilirubina, fosfataza alcalină de tip seric):

- Inițial
- La fiecare 2 săptămâni în prima lună după inițierea deferasirox sau după modificarea dozei
- Monitorizare lunară de rutină

Greutatea corporală și înălțimea:

- Inițial
- Monitorizare anuală de rutină (în cazul pacienților copii și adolescenți)

Control auditiv și oftalmologic (inclusiv oftalmoscopie)

- Inițial
- Monitorizare anuală de rutină

Statusul dezvoltării sexuale (în cazul pacienților pediatrici)

- Inițial
- Monitorizare anuală de rutină

Medicamentele administrate concomitent pentru a evita interacțiunile medicamentoase (tipul și concentrația conform prospectului)

- În mod regulat
- La modificarea terapiei

Creșteți doza dacă feritina serică >2,500 µg/l

- Creșteți doza în trepte de 3.5 până la 7 mg/kg/zi (CF/ granule, doza maximă: 28mg/kg/zi)

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

- Scădeți doza în trepte de 3.5 până la 7 mg/kg/zi (CF/ granule)
- Monitorizați atent funcția renală și hepatică și nivelul feritinei serice

Ajustați doza pe parcursul tratamentului*

Creșteți doza dacă feritina serică >2,000 µg/l sau dacă CHF ≥7 mg Fe/g m.u.

- Creșteți doza în trepte de 3.5 până la 7 mg/kg/zi (CF/ granule, doza maximă: 7mg/kg/zi pentru pacienții pediatrici și 14 mg/kg/zi pentru pacienții adulți)

Scădeți doza dacă feritina serică este ≤2,000 µg/l sau dacă CHF <7 mg Fe/g m.u.

- Scădeți doza la 3.5 până la 7 mg/kg/zi (CF/ granule)
- Monitorizați atent funcția renală și hepatică și nivelul feritinei serice

• Dacă se ating valorile țintă ale feritinei serice sau dacă acestea sunt în mod constant <300 $\mu\text{g/l}$ sau dacă CHF <3 mg Fe/g m.u. **Nu se recomandă repetarea tratamentului.**

• Dacă se ating valorile țintă ale feritinei serice sau dacă acestea sunt în mod constant <500 $\mu\text{g/l}$

**Întrerupeți
tratamentul**

- Dacă după reducerea dozei, creatinina serică se menține cu >33% peste valorile inițiale și/sau clearance-ul creatininei < LIVN (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 sau progresivă a enzimelor hepatice (transaminaze serice), care nu poate fi pusă pe seama altor cauze
- Dacă apar tulburări de vedere sau auz**
- Dacă apare citopenie inexplicabilă
- Altele[§]

*În prospect se oferă exemple suplimentare privind calcularea sau ajustările dozei. *Notă: Este necesară o doză mai mică la trecerea de la CD de deferasirox la Exjade CF/granule . După cum se menționează în RCP: Ca urmare a diferitelor profiluri farmacocinetice, este necesară o doză cu 30% mai mică de EXJADE CF/granule față de doza recomandată de Exjade CD .*

** se poate lua în considerare și reducerea dozei

[§] Consultați prospectul medicamentului pentru alte ajustări ale dozei/întreruperi de doză în caz de anomalii renale și hepatice, acidoză metabolică, RACS = reacție adversă cutanată severă, reacții de hipersensibilitate .

CF= comprimate filmate; CHF = concentrația hepatică de fier; TNDT = talasemie non-dependentă de transfuzii ; CD = comprimate pentru dispersie orală

PDS = profesioniști în domeniul sănătății

CHF = concentrația hepatică de fier

m.u. = masă uscată

LIVN = limita inferioară a valorilor normale



Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate prin intermediul sistemului național de raportare.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Exjade (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 (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: 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:



Novartis Pharma Services Romania SRL
Strada Gara Herăstrău, nr. 2, Clădirea Equilibrium 1, etaj 10, sector 2,
020334 - București, România
Tel.: +4021 310 44 30
Fax: +4021 310 40 29
e-mail: drugsafety.romania@novartis.com