

VAŽNE INFORMACIJE O LIJEČENJU DEFERASIROKSOM

za zdravstvene radnike

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Deferasiroks Alpha-Medical u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

■ Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

Deferasiroks uzrokuje povišenje serumskog kreatinina kod nekih bolesnika stoga je:

- ▶ potrebno pratiti vrijednosti serumskog kreatinina
 - u dva navrata prije početka liječenja
 - svakog tjedna tijekom prvog mjeseca nakon početka liječenja ili nakon prilagodbe terapije
 - poslije toga jednom mjesečno
- ▶ potrebno smanjiti dozu za 10 mg/kg ako dođe do rasta serumskog kreatinina
 - odrasli bolesnici: >33% iznad početne vrijednosti i klirens kreatinina <DGN (90 ml/min)
 - pedijatrijski bolesnici: bilo >GGN (gornja granica normale) ili kad klirens kreatinina padne na <DGN (donja granica normale) u dva uzastopna posjeta.
- ▶ potrebno prekinuti liječenje nakon smanjenja doze u slučaju porasta serumskog kreatinina
 - odrasli i pedijatrijski bolesnici: ostaje >33% iznad početne vrijednosti ili klirens kreatinina <DGN (90 ml/min)
- ▶ potrebno razmotriti biopsija bubrega:
 - kad je serumski kreatinin povišen, a otkrivena je još jedna abnormalnost (npr. proteinurija, znakovi Fanconijeva sindroma).

U bolesnika liječenih deferasiroksom može doći do povišenja serumskih transaminaza, stoga

- je potrebno provesti testove jetrene funkcije prije propisivanja lijeka, svaka dva tjedna tijekom prvog mjeseca terapije, a zatim u mjesečnim razmacima ili češće ako postoji klinička indikacija
- se ovaj lijek ne propisuje bolesnicima s prethodnom teškom bolešću jetre
- je potrebno prekinuti liječenje ako se uoči ustrajno i progresivno povišenje jetrenih enzima.

Potrebno je provoditi godišnje preglede sluha i vida.

Na tržištu postoje različite formulacije deferasiroksa (filmom obložene tablete i tablete za oralnu suspenziju) koje se razlikuju po obliku, boji i veličini tablete te pakiranju.

Filmom obložene tablete su formulacija s prilagođenom jačinom deferasiroksa, s višom bioraspoloživošću od tableta za oralnu suspenziju.

Kada bolesnici prelaze s tableta za oralnu suspenziju na filmom obložene tablete deferasiroksa mora se primjenjivati drugačije doziranje i način primjene.

■ O lijeku Deferasiroks Alpha-Medical (deferasiroks)

Deferasiroks Alpha-Medical dostupan je u formulaciji filmom obloženih tableta:

- Deferasiroks Alpha-Medical 180 mg filmom obložene tablete
- Deferasiroks Alpha-Medical 360 mg filmom obložene tablete

Deferasiroks je indiciran za liječenje kroničnog preopterećenja željezom zbog čestih transfuzija krvi (≥ 7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) u bolesnika s beta-talasemijom major u dobi od 6 godina i starijih.

Deferasiroks je također indiciran za liječenje kroničnog preopterećenja željezom zbog transfuzija krvi kada je terapija deferoksaminom kontraindicirana ili neodgovarajuća u sljedećim skupinama bolesnika:

- pedijatrijski bolesnici s beta-talasemijom major i preopterećenjem željezom zbog učestalih transfuzija krvi (≥ 7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) u dobi od 2 do 5 godina
- pedijatrijski i odrasli bolesnici s beta-talasemijom major i preopterećenjem željezom zbog neučestalih transfuzija krvi (< 7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita) u dobi od 2 godine i stariji
- pedijatrijski i odrasli bolesnici s drugim vrstama anemija u dobi od 2 godine i stariji

Deferasiroks je također indiciran za liječenje kroničnog preopterećenja željezom koje zahtijeva terapiju kelatorima željeza kad je terapija deferoksaminom kontraindicirana ili neodgovarajuća za bolesnike u dobi od 10 godina i starije sa sindromima talasemije neovisnim o transfuziji.

■ Prije početka liječenja Deferasiroksom

Mjerenja prije liječenja¹

PRETRAGA	PRIJE LIJEČENJA
SF	✓
LIC*	✓
Serumski kreatinin	2x
CrCl i/ili cistatin C u plazmi	✓
Proteinurija	✓
Serumske transaminaze (ALT i AST)	✓
Bilirubin	✓
Alkalna fosfataza	✓
Testiranje sluha	✓
Oftalmološko testiranje	✓
Težina, visina i spolni razvoj (pedijatrijski bolesnici)	✓

ALT, alanin aminotransferaza; AST, aspartat aminotransferaza; CrCl, klirens kreatinina; LIC, koncentracija željeza u jetri; SF, serumski feritin

*Za bolesnike s talasemijom neovisnom o transfuziji (TNT): izmjerite preopterećenje željezom pomoću LIC-a. Za bolesnike s TNTom LIC je preferirana metoda utvrđivanja preopterećenja željezom i treba se koristiti kad god je dostupna. Potreban je oprez tijekom terapije kelacije kako bi se rizik od prekomjerne kelacije sveo na najmanju moguću mjeru kod svih bolesnika

■ Usporedba doze između Deferasiroks Alpha-Medical filmom obloženih tableta i tableta za oralnu suspenziju

Deferasiroks Alpha-Medical dostupan je u formulaciji filmom obloženih tableta.

Na tržištu mogu postojati različite formulacije deferasiroksa različitih proizvođača i potrebno je pri prelazu s jednog oblika na drugi obratiti pažnju na informacije o doziranju kako bi se izbjegle medikacijske pogreške.

Na tržištu postoje dvije formulacije deferasiroksa: filmom obložene tablete i tablete za oralnu suspenziju

- Filmom obložene tablete
- Tablete za oralnu suspenziju

Obje formulacije imaju isti djelatnu tvar (deferasiroks).

- Filmom obložene tablete su formulacija s prilagođenom jačinom deferasiroksa, s višom bioraspoloživostu od tableta za oralnu suspenziju

Kada bolesnici prelaze s tableta za oralnu suspenziju na filmom obložene tablete deferasiroksa mora se primjenjivati drugačije doziranje i način primjene.

Za detaljne informacije o doziranju obavezno pogledati primjenjivi Sažetak opisa svojstava lijeka koji se koristi.

Prijelaz s tableta za oralnu suspenziju na filmom obložene tablete

- Doza filmom obloženih tableta treba biti 30% manja od doze tableta za oralnu suspenziju, zaokruženo na najbližu cijelu filmom obloženu tabletu

Kako bi se izbjegle pogreške u doziranju, važno je da se u receptu navede vrsta formulacije (tableta za oralnu suspenziju ili filmom obložena tableta) i izračunata dnevna doza s jačinom filmom obloženih tableta ili tableta za oralnu suspenziju.

Usporedba doza između Deferasiroks Alpha-Medical filmom obloženih tableta i tableta za oralnu suspenziju

Deferasiroks Alpha-Medical filmom obložene tablete	Deferasiroks tablete za oralnu suspenziju
Raspon doze: 7–28 mg/kg/dan; izračunato i zaokruženo na najbližu veličinu cijele tablete	Raspon doze: 10–40 mg/kg/dan; izračunato i zaokruženo na najbližu veličinu cijele tablete
Prilagodba doze: u koracima od 3,5–7 mg/kg/dan	Prilagodba doze: u koracima od 5–10 mg/kg/dan
Raspon terapijske doze: 7 mg/kg/dan 14 mg/kg/dan (najviša preporučena doza za TNT bolesnike) 21 mg/kg/dan 28 mg/kg/dan (najviša preporučena doza za bolesnike s transfuzijskim preopterećenjem željezom)	Raspon terapijske doze: 10 mg/kg/dan 20 mg/kg/dan (najviša preporučena doza za TNT bolesnike) 30 mg/kg/dan 40 mg/kg/dan (najviša preporučena doza za bolesnike s transfuzijskim preopterećenjem željezom)
Primjer izračunate dnevne doze za bolesnika od 50 kg s transfuzijskim preopterećenjem željezom koji prima 21 mg/kg/dan: 21 mg/kg/dan × 50 kg = 1050 mg/dan Tri (3) tablete od 360 mg	Primjer izračunate dnevne doze za bolesnika od 50 kg s transfuzijskim preopterećenjem željezom koji prima 30 mg/kg/dan: 30 mg/kg/dan × 50 kg = 1500 mg/dan Tri (3) tablete od 500 mg

■ Doziranje Deferasiroks Alpha-Medical filmom obloženih tableta

a. Kod bolesnika s kroničnim preopterećenjem željezom zbog transfuzija

- preporučena početna doza: 14 mg/kg/dan tjelesne težine¹
- doze >28 mg/kg/dan ne preporučuju se¹
- redovito pratite svoje bolesnike¹

Početna doza Deferasiroks Alpha-Medical (deferasiroks) filmom obloženih tableta i prilagodba doze kod bolesnika s preopterećenjem željezom zbog transfuzija¹

ZAPOČNITE terapiju	POVEĆAVAJTE DOZU kako biste postigli cilj kada je potrebno*	SMANJUJTE DOZU kako biste izbjegli prekomjernu kelaciju	PREKID Razmotrite prekid nakon što je cilj postignut
14 mg/kg tjelesne težine na dan (preporučena početna doza) nakon 20 jedinica (~100 ml/kg) koncentrat eritrocita ili SF>1000 µg/l	Povećavati u koracima od 3,5 do 7 mg/kg/dan do doze od 28 mg/kg/dan	Smanjivati dozu u koracima od 3,5 do 7 mg/kg/dan kada je SF=500–1000 µg/l	SF dosljedno <500 µg/l
7 mg/kg tjelesne težine na dan <7 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita (~ <2 jedinice/mjesec za odraslu osobu)	Povećavati u koracima od 3,5 do 7 mg/kg/dan do doze od 28 mg/kg/dan	/	
21 mg/kg tjelesne težine na dan >14 ml/kg/mjesec koncentrata eritrocita (~>4 jedinice/mjesec za odraslu osobu)	Povećavati u koracima od 3,5 do 7 mg/kg/dan do doze od 28 mg/kg/dan	Smanjivati dozu u koracima od 3,5 do 7 mg/kg/dan kada je SF ustrajno <2500 µg/l i pokazuje opadajući trend tijekom vremena	
Bolesnici koji su već dobro kontrolirani terapijom deferoksaminom Može se razmotriti početna doza Deferasiroks Alpha-Medical filmom obloženih tableta koja je numerički jedna trećina doze deferoksamina	Povećavati u koracima od 3,5 do 7 mg/kg/dan ako je doza <14 mg/kg/ tjelesne težine na dan, a nije postignuta dostatna djelotvornost	Smanjivati dozu u koracima od 3,5 do 7 mg/kg/dan kada je SF ustrajno <2500 µg/l i pokazuje opadajući trend tijekom vremena	

SF, serumski feritin

*Uz to, povećanje doze može se razmotriti samo ako bolesnik dobro podnosi lijek.

Pedijatrijski bolesnici s transfuzijskim preopterećenjem željezom¹

- preporučeno doziranje za pedijatrijske bolesnike u dobi od 2 do 17 godina s transfuzijskim preopterećenjem željezom je isto kao i za odrasle bolesnike. Pri izračunavanju doze mora se uzeti u obzir promjena tjelesne težine pedijatrijskih bolesnika tijekom vremena
- izloženost lijeku u djece s transfuzijskim preopterećenjem željezom od 2 do 5 godina starosti niža je nego u odraslih. U toj se dobnoj skupini, stoga, može pokazati potrebnim primjenjivati više doze nego u odraslih. Početna doza, međutim, mora biti ista onoj za odrasle, a kasnije se može individualno titrirati.

b. Kod bolesnika s talasemijom neovisnom o transfuzijama (TNT)

- preporučena početna doza: 7 mg/kg/dan tjelesne težine¹
- doze > 14 mg/kg/dan se ne preporučuju¹
- za bolesnike s TNT-om preporučuje se samo jedan ciklus liječenja lijekom Deferasiroks Alpha-Medical¹
- redovito pratite svoje bolesnike kako biste osigurali odgovarajuće liječenje¹

Početna doza Deferasiroks Alpha-Medical (deferasiroks) filmom obloženih tableta i prilagodba doze kod bolesnika s talasemijom neovisnom o transfuziji¹

ZAPOČNITE terapiju*	POVEĆAVAJTE DOZU kako biste postigli cilj kada je potrebno *, **	SMANJUJTE DOZU kako biste izbjegli prekomjernu kelaciju	OBUSTAVITE terapiju nakon što je cilj postignut
7 mg/kg/dan	Povećavati u koracima od 3,5 do 7 mg/kg/dan do najviše doze od 14 mg/kg/dan za odrasle bolesnike	Smanjivati dozu do 7 mg/kg/dan ili manje	Nema dostupnih podataka o ponovnom liječenju bolesnika kod kojih se opet nakupi željezo nakon što su postigli zadovoljavajuću razinu željeza u tijelu, stoga se ponovno liječenje ne može preporučiti
LIC \geq 5 mg Fe/g težine suhog tkiva jetre ILI SF dosljedno $>$ 800 μ g/l	LIC \geq 7 mg Fe/g težine suhog tkiva jetre ILI SF dosljedno $>$ 2000 μ g/l	LIC $<$ 7 mg Fe/g težine suhog tkiva jetre ILI SF dosljedno \leq 2000 μ g/l	CILJ LIC $<$ 3 mg Fe/g težine suhog tkiva jetre ILI SF dosljedno $<$ 300 μ g/l

LIC, koncentracija željeza u jetri; SF, serumski feritin

* Doze iznad 14 mg/kg/dan ne preporučuju se za bolesnike s TNT-om. U bolesnika kod kojih LIC nije utvrđen, a SF je \leq 2000 μ g/l, doziranje ne smije prelaziti 7 mg/kg/dan.

** Uz to, povećanje doze može se razmotriti samo ako bolesnik dobro podnosi lijek

Pedijatrijski bolesnici s TNT-om¹

U pedijatrijskih bolesnika doza ne smije prelaziti 7 mg/kg/dan. LIC se treba pratiti svaka 3 mjeseca kada je SF \leq 800 μ g/l kako bi se izbjegla prekomjerna kelacija.¹

UPOZORENJE:

Podaci u djece s TNT-om vrlo su ograničeni. Zbog toga terapiju deferasiroksom treba pažljivo pratiti kako bi se uočile nuspojave i pratilo opterećenje željezom u pedijatrijskoj populaciji. Uz to, prije primjene deferasiroksa djeci s TNT-om i velikim preopterećenjem željezom, liječnik treba biti svjestan da su posljedice dugoročne izloženosti u takvih bolesnika trenutačno nepoznate.

■ Važne napomene za prekid liječenja Deferasiroksom¹

Napomena	Uvjeti prekida liječenja
SF	Dosljedno <500 µg/l (kod transfuzijskog preopterećenja željezom) ili <300 µg/l (kod TNT sindroma)
Serumski kreatinin	Odrasli i pedijatrijski bolesnici: nakon smanjenja doze, ostaje >33% iznad početne vrijednosti i/ili CrCl <DGN (90 ml/min) također uputite bolesnika nefrologu i razmotrite biopsiju
Proteinurija	Ustrajni poremećaj – također uputite bolesnika nefrologu i razmotrite biopsiju
Markeri tubularne funkcije	Poremećaji u razinama markera tubularne funkcije i/ili ako je klinički indicirano – također uputite bolesnika nefrologu i razmotrite biopsiju (razmotrite i smanjivanje doze)
Serumske transaminaze (ALT i AST)	Ustrajno i progresivno povišenje jetrenih enzima
Metabolička acidoza	Razvoj metaboličke acidoze
SJS, TEN ili bilo koja druga teška kožna reakcija (npr. DRESS)	Sumnja na reakciju: odmah prekinuti terapiju i ne uvoditi je ponovo
Reakcije preosjetljivosti	Pojava reakcije: prekinuti primjenu i provesti odgovarajuću medicinsku intervenciju. Ne uvoditi ponovno lijek u bolesnika koji su imali reakciju preosjetljivosti zbog rizika od anafilaktičkog šoka
Vid i sluh	Smetnje tijekom liječenja (također razmotriti smanjivanje doze)
Neobjašnjena citopenija	Razvoj neobjašnjene citopenije

DRESS, reakcija na lijek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima; DGN, donja granica normale; SJS, Stevens-Johnsonov sindrom; TEN, toksična epidermalna nekroliza

■ Preporuke za praćenje bolesnika prije i tijekom liječenja Deferasiroksom¹

	Na početku	U prvom mjesecu nakon početka primjene deferasiroksa ili nakon promjene doze	Mjesečno	Svaka 3 mjeseca	Godišnje
SF	✓		✓		
LIC*	✓			✓ (samo pedijatrijske bolesnike ako je SF ≤ 800 µg/l)	
Serumski kreatinin	2×	TJEDNO (treba se također tjedno testirati u prvom mjesecu nakon promjene doze)	✓		
Klirens kreatinina i/ili cistatin C u plazmi	✓	TJEDNO (treba se također tjedno testirati u prvom mjesecu nakon promjene doze)	✓		
Proteinurija	✓		✓		
Serumske transaminaze, bilirubin, alkalna fosfataza	✓	SVAKA 2 TJEDNA	✓		
Tjelesna težina, visina i spolni razvoj (pedijatrijski bolesnici)	✓				✓
Testiranje sluha/vida (uključujući funduskopiju)	✓				✓

*Za bolesnike s talasemijom neovisnom o transfuziji (TNT): izmjerite preopterećenje željezom pomoću LIC-a. Za bolesnike s TNTom LIC je preferirana metoda utvrđivanja preopterećenja željezom i treba se koristiti kad god je dostupna. Potreban je oprez tijekom terapije kelacije kako bi se rizik od prekomjerne kelacije sveo na najmanju moguću mjeru kod svih bolesnika¹

Rezultati pretraga za serumski kreatinin, klirens kreatinina, cistatin C u plazmi, proteinuriju, SF, jetrene transaminaze, bilirubin i alkalnu fosfatazu trebaju se zabilježiti i redovito procjenjivati radi uočavanja trendova. Rezultate također treba zabilježiti u bolesnikov karton, zajedno s razinama prije terapije za sve pretrage.

■ Praćenje serumskog kreatinina i klirensa kreatinina

Preporučuje se da se dvaput procijeni serumski kreatinin prije početka terapije. Serumski kreatinin, klirens kreatinina (procijenjen pomoću Cockcroft- Gaultove ili MDRD (engl. Modification of Diet in Renal Disease) formule u odraslih, te pomoću Schwartzove formule u djece), i/ili razine cistatina C u plazmi treba pratiti prije terapije, svaki tjedan tijekom prvog mjeseca nakon početka ili promjene terapije deferasirom te svaki mjesec nakon toga.

Metode za procjenu klirensa kreatinina³

Za informaciju u nastavku navodimo kratki pregled metoda za procjenu klirensa kreatinina u odraslih i djece kada se propisuje deferasirom.

Nakon što se odabere metoda, ne smijete naizmjenično koristiti druge formule.

Odrasli

Cockcroft-Gaultova formula²

Cockcroft-Gaultova formula koristi mjerenja serumskog kreatinina i bolesnikovu težinu da bi se predvidio klirens kreatinina. Formula navodi klirens kreatinina u ml/min.

$$\text{Klirens kreatinina} = \frac{(140 - \text{dob}) \times \text{težina (kg)}}{72 \times \text{serumski kreatinin (mg/100 ml)}}$$

Kod ženskih bolesnica klirens kreatinina se množi s 0.85

NAPOMENA: ako je serumski kreatinin naveden u mmol/l umjesto mg/dl konstanta treba biti 815 umjesto 72

Formula CKD-EPI^{4,5}

U općoj praksi i javnom zdravstvu prednost se daje usvajanju formule CKD-EPI (Suradnja na području epidemiologije kronične bolesti bubrega) u Sjevernoj Americi, Europi i Australiji i njenom korištenju kao komparatora za nove formule na svim lokacijama.

Brzina glomerularne filtracije (GFR) = $141 \times \min(\text{Scr}/\kappa, 1)^\alpha \times \max(\text{Scr}/\kappa, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Dob}} \times 1,018$ [ako je žena] $\times 1,159$ [ako je crne rase], pri čemu je Scr serumski kreatinin, κ je 0,7 za žene i 0,9 za muškarce, α je - 0,329 za žene i -0,411 za muškarce, min označava minimum za Scr/ κ ili 1, a max označava maksimum za Scr/ κ ili 1.

Pedijatrijski bolesnici

Schwartzova formula⁶

$$\text{Klirens kreatinina} = \frac{\text{konstanta} \times \text{visina (cm)}}{\text{serumski kreatinin (mg/dl)}}$$

NAPOMENA: Konstanta je 0,55 u djece i djevojaka adolescentica ili 0,70 u mladića adolescenata

Postupanje u slučaju promijenjenih vrijednosti

Deferasiroks filmom obložene tablete: potrebno je smanjiti dozu za 7 mg/kg/dan, ako je¹

- odrasli: serumski kreatinin >33% iznad početne vrijednosti i klirens kreatinina <DGN (90 ml/min) na dva uzastopna pregleda
- pedijatrijski bolesnici: serumski kreatinin iznad GGN-a za tu dob i/ili ako klirens kreatinina padne <DGN (<90 ml/min) na dva uzastopna pregleda

Prekinuti liječenje nakon smanjenja doze ako:

- serumski kreatinin ostane >33% iznad početne vrijednosti, i/ili
- klirens kreatinina padne <DGN (90 ml/min)

Ako je klinički indicirano, pratiti bubrežnu tubularnu funkciju (npr. proteinurija, glikozurija u osoba koje nemaju šećernu bolest i s niskim razinama kalija, fosfata, magnezija ili urata u serumu, fosfaturijom, aminoacidurijom)

- razmotriti smanjenje doze ili privremeni prekid doziranja ako postoje poremećaji
- bubrežna tubulopatija uglavnom je bila zabilježena u djece i adolescenata s beta talasemijom liječenih deferasiroksom

Uputite bolesnika nefrologu i razmotrite biopsiju bubrega

- kada je serumski kreatinin značajno povišen i ako je uočen još neki poremećaj (npr. proteinurija, znakovi Fanconijevog sindroma) usprkos smanjenju doze ili privremenom prekidu doziranja

Bolesnici s već postojećim bubrežnim bolestima i bolesnici koji primaju lijekove koji potiskuju bubrežnu funkciju mogli bi biti izloženi većem riziku od komplikacija. Potrebno se pobrinuti za odgovarajuću hidraciju u bolesnika u kojih se razvije proljev ili povraćanje.

■ Utjecaj na jetru

Procjena jetrene funkcije

U bolesnika liječenih deferasiroksom zabilježena su povišenja na testovima jetrene funkcije

- nakon stavljanja lijeka u promet, u bolesnika liječenih deferasiroksom zabilježeni su slučajevi zatajenja jetre, ponekad smrtonosni
- većina izvješća o zatajenju jetre uključivala je bolesnike sa značajnim morbiditetima, uključujući već postojeću cirozu jetre
- međutim, uloga deferasiroksa kao čimbenika koji doprinosi tom stanju ili ga pogoršava ne može se isključiti

Pratite jetrenu funkciju prije propisivanja lijeka, a zatim u mjesečnim intervalima ili češće ako je klinički indicirano.

Prekinite liječenje ako se opazi ustrajno i progresivno povišenje jetrenih enzima

Preporuke kod oštećenja funkcije jetre

Deferasiroks se ne preporučuje u bolesnika s već postojećom teškom bolesti jetre (Child-Pugh stadij C).

U bolesnika s umjerenim oštećenjem jetre (Child-Pugh stadij B)

- dozu treba znatno smanjiti, a nakon toga progresivno povećavati do granice od 50%, a deferasiroks se mora oprezno primjenjivati u takvih bolesnika
- jetrenu funkciju treba pratiti u svih bolesnika prije liječenja, svaka 2 tjedna tijekom prvog mjeseca, a zatim svaki mjesec

Na farmakokinetiku deferasiroksa nisu utjecale razine jetrenih transaminaza do 5 puta veće od gornje granice normalnog raspona.

■ Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Kontakt podaci tvrtke Alpha-Medical d.o.o.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije, možete se obratiti na broj telefona 01 2334 225 ili pismenim putem elektronskom poštom (drugsafety@c-nova.com), odnosno na adresu Alpha-Medical d.o.o., Dragutina Golika 36, 10000 Zagreb.

■ Literatura

1. Deferasiroks Alpha-Medical (deferasiroks) filmom obložene tablete: Sažetak opisa svojstava lijeka; travanj 2020.
2. Cockcroft DW, Gault MH. Nephron. 1976;16(1):31–41.
3. Earley A, Miskulin D, Lamb EJ, Levey AS, Uhlig K. Ann Intern Med. 2012;156(11):785–795
4. Levey AS, Stevens LA, Schmid CH, et al; for the Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI). Ann Intern Med. 2009;150(9):604–612
5. Schwartz GJ, Brion LP, Spitzer A. Pediatr Clin North Am. 1987;34(3):571–590.

