

# 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.

## Supraîncărcare cronică cu fier secundară transfuziilor de sânge

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

➤ Doza inițială: 14 mg/kg/day (FC)\*

## Talasemie non-dependentă 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

### 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 pediatriche

### 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/day (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\*

- 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.

### Înteruperea tratamentului

- 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 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
- Altele<sup>§</sup>

## 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, 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](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

### ***Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale***

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](mailto:adr@anm.ro)

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

[www.anm.ro](http://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](mailto:PV-Romania@zentiva.com)

Versiune aprobată de ANMMDR în mai 2024

\* 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/intreruperi 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; LIVN = limita inferioară a valorilor normale