

## Vejledning til læger og sundhedspersoner

### Vigtige oplysninger til læger og sundhedspersoner i forbindelse med behandling med Deferasirox Sandoz

#### **Indholdsfortegnelse**

1. Hvad er Deferasirox Sandoz? .....	2
2. Formulering og indgivelsesmåde .....	2
3. Dosering i henhold til indikation – vigtige forskelle med hensyn til at minimere risikoen for medicineringsfejl .....	3
3.1. Dosering hos patienter med NTDT .....	3
3.2. Dosering hos patienter med kronisk jernophobning forårsaget af blodtransfusioner .....	4
4. Sikkerhed og vigtige monitoreringskrav .....	5
4.1. Ukendte konsekvenser af langvarig brug hos pædiatriske patienter .....	5
4.2. Dosisafhængig stigning i serumkreatinin .....	5
4.3. Forhøjede leverfunktionsværdier <sup>1</sup> .....	8
4.4. Høreforstyrrelser (nedsat hørelse) <sup>1</sup> .....	8
4.5. Synsforstyrrelser (uklarheder i øjets linse) <sup>1</sup> .....	9
4.6. Overkøling ved NTDT <sup>1</sup> .....	9
5. Øvrige monitoreringsanbefalinger og handlinger <sup>1,2</sup> .....	9
6. Indberetning af formodede bivirkninger .....	11

## 1. Hvad er Deferasirox Sandoz?

### Godkendte indikationer<sup>1</sup>

#### *Kronisk jernophobning forårsaget af blodtransfusioner*

Deferasirox Sandoz er indiceret til behandling af kronisk jernophobning forårsaget af hyppige blodtransfusioner ( $\geq 7$  ml/kg/måned pakkede røde blodceller) hos patienter i alderen 6 år og derover med beta-talassæmi major.

Deferasirox Sandoz er også indiceret til behandling af kronisk jernophobning forårsaget af blodtransfusioner i tilfælde, hvor deferoxaminbehandling er kontraindiceret eller utilstrækkelig. Indikationen gælder følgende patientgrupper:

- Pædiatriske patienter med beta-talassæmi major med jernophobning forårsaget af hyppige blodtransfusioner ( $\geq 7$  ml/kg/måned pakkede røde blodceller) i alderen 2 til 5 år
- Voksne og pædiatriske patienter med beta-talassæmi major med jernophobning forårsaget af sjældne blodtransfusioner ( $< 7$  ml/kg/måned pakkede røde blodceller) i alderen 2 år og derover
- Voksne og pædiatriske patienter med andre anæmier i alderen 2 år og derover.

#### *Ikke-transfusionsafhængig talassæmi (NTDT)*

Hos patienter i alderen 10 år og derover med ikke-transfusionsafhængige talassæmi-syndromer er Deferasirox Sandoz ligeledes indiceret til behandling af kronisk jernophobning, der kræver kelerende behandling, når deferoxaminbehandling er kontraindiceret eller utilstrækkelig.

### Virkningsmekanisme<sup>1</sup>

Deferasirox er en oralt aktiv kelator, der er stærkt selektiv for jern (III). Det er en tridentat ligand, der binder jern med høj affinitet med en ratio på 2:1. Deferasirox fremmer ekskretionen af jern, primært i fæces. Deferasirox har lav affinitet for zink og kobber, og forårsager ikke vedvarende lave serumniveauer af disse metaller.

### Formålet med denne brochure

Denne brochure henvender sig til læger, der ordinerer deferasirox. Den indeholder detaljerede oplysninger om dosering og nødvendig monitorering hos patienter i behandling med deferasirox med henblik på at minimere potentielle sikkerhedsrisici.

Se de fuldstændige sikkerhedsoplysninger i produktresuméet for Deferasirox Sandoz.

## 2. Formulering og indgivelsesmåde

Deferasirox Sandoz filmovertrukne tabletter fås i tre styrker<sup>1</sup>:



90 mg



180 mg



360 mg

Tabletterne er ikke vist i faktisk størrelse.

Deferasirox Sandoz kan tages på tom mave eller sammen med et let måltid.<sup>1</sup>

Deferasirox Sandoz filmovertrukne tabletter skal synkes hele med vand. Til patienter, som ikke kan synke hele tabletter, kan Deferasirox Sandoz filmovertrukne tabletter knuses og indgives ved at strø den fulde dosis over en portion blød mad som f.eks. yoghurt eller æblemos. Hele dosen skal indtages øjeblikkeligt og må ikke gemmes til senere.<sup>1</sup>

Deferasirox Sandoz skal tages én gang om dagen, helst på samme tidspunkt hver dag.<sup>1</sup>

### 3. Dosering i henhold til indikation – vigtige forskelle med hensyn til at minimere risikoen for medicineringsfejl

#### 3.1. Dosering hos patienter med NTDT

- Anbefalet startdosis af deferasirox: 7 mg/kg kropsvægt/dag<sup>1</sup>
- Doser >14 mg/kg/dag frarådes<sup>1</sup>
- Hos patienter med NTDT anbefales det, at der kun gives ét behandlingsforløb med deferasirox<sup>1</sup>
- Monitorér patienterne regelmæssigt for at sikre korrekt behandling<sup>1</sup>

Deferasirox: Startdosis og dosisjustering hos patienter med NTDT <sup>1</sup>			
PÅBEGYND deferasirox <sup>a</sup>	OPTITRER for at nå mål, når det er nødvendigt Monitorér månedligt	NEDTITRER for at undgå overkælering Monitorér månedligt	AFBRYD kæleringsbehandlingen, når målet er nået
7 mg/kg/dag	Forøg i intervaller på 3,5 til 7 mg/kg/dag op til en dosis på højst 14 mg/kg/dag hos voksne patienter og 7 mg/kg/dag hos pædiatriske patienter	Reducer dosis til 7 mg/kg/dag eller mindre, eller monitorér nøje nyre og leverfunktion samt serumferritinniveau	Genbehandling frarådes hos patienter med NTDT
LIC <sup>b</sup> ≥5 mg Fe/g dw ELLER SF vedvarende >800 µg/l	LIC <sup>b</sup> ≥7 mg Fe/g dw ELLER SF vedvarende >2.000 µg/l <sup>c</sup>	LIC <sup>b</sup> <7 mg Fe/g dw ELLER SF vedvarende ≤2.000 µg/l <sup>c</sup>	MÅL LIC <sup>b</sup> <3 mg Fe/g dw ELLER SF vedvarende <300 µg/l

dw: tørvægt. LIC: jernkoncentration i leveren. NTDT: ikke-transfusionsafhængig talassæmi. SF: serumferritin. <sup>a</sup>Doser over 14 mg/kg/dag frarådes hos patienter med NTDT. Hos pædiatriske patienter med NTDT bør doseringen ikke overstige 7 mg/kg. Hos patienter, hvor LIC ikke er blevet vurderet, og hvor SF er ≤2.000 µg/l, bør doseringen ikke overstige 7 mg/kg.

<sup>b</sup>LIC er den foretrukne metode til bestemmelse af jernophobning.

<sup>c</sup>Derudover bør dosisøgning kun overvejes, hvis patienten tolerer lægemidlet godt.

#### Pædiatriske patienter med NTDT<sup>1</sup>

Hos pædiatriske patienter bør doseringen ikke overstige 7 mg/kg/dag. LIC bør monitoreres hver

3. måned, hvis SF er  $\leq 800 \mu\text{g/l}$ , for at undgå overkælering.

ADVARSEL: Der er meget begrænsede data fra børn med NTDT. Derfor bør behandlingen med deferasirox monitoreres nøje med henblik på identifikation af bivirkninger og opfølgning på jernbelastningen i den pædiatriske population. Det anbefales, at der gives et enkelt behandlingsforløb hos NTDT-patienter. Inden administration af deferasirox hos børn med NTDT og massiv jernophobning bør lægen desuden være opmærksom på, at konsekvenserne af langvarig eksponering endnu ikke er klarlagt hos disse patienter.

### 3.2. Dosering hos patienter med kronisk jernophobning forårsaget af blodtransfusioner

- Anbefalet startdosis: 14 mg/kg kropsvægt/dag<sup>1</sup>
- Doser  $>28 \text{ mg/kg/dag}$  frarådes<sup>1</sup>
- Monitorér patienterne regelmæssigt for at sikre korrekt behandling<sup>1</sup>

Deferasirox: Startdosis og dosisjustering hos patienter med jernophobning forårsaget af blodtransfusioner <sup>1</sup>			
PÅBEGYND behandling med deferasirox	OPTITRER for at nå mål, når det er nødvendigt Monitorér månedligt	NEDITRER for at undgå overkælering Monitorér månedligt	AFBRYD kæleringsbehandling, når målet er blevet nået
14 mg/kg kropsvægt pr. dag (anbefalet startdosis) 20 U (~100 ml/kg) PRBC'er eller SF $>1.000 \mu\text{g/l}$	Forøg i intervaller på 3,5 til 7 mg/kg/dag op til en dosis på højst 28 mg/kg/dag	Reducer dosis i trin på 3,5 til 7 mg/kg/dag, når SF = 500 til 1.000, eller monitorér nøje lever- og nyrefunktion samt serumferritinniveau	SF vedvarende $<500 \mu\text{g/l}$
7 mg/kg kropsvægt pr. dag $<7 \text{ ml/kg/måned PRBC'er}$ (~ $<2$ enheder/måned for en voksen)	Forøg i intervaller på 3,5 til 7 mg/kg/dag op til en dosis på højst 28 mg/kg/dag	—————	
21 mg/kg legemsvægt pr. dag $>14 \text{ ml/kg/måned PRBC'er}$ (~ $>4$ enheder/måned for en voksen)	Forøg i intervaller på 3,5 til 7 mg/kg/dag op til en dosis på højst 28 mg/kg/dag	Reducer dosis i trin på 3,5 til 7 mg/kg/dag, når SF vedvarende ligger $<2.500 \mu\text{g/l}$ og viser en faldende tendens over tid, eller monitorér nøje lever- og nyrefunktion samt serumferritinniveau	

<p>Patienter, der allerede er i hensigtsmæssig behandling med deferoxamin. Startdosis af deferasirox, der numerisk er en tredjedel af deferoxamindosen</p>	<p>Forøg i intervaller på 3,5 til 7 mg/kg/dag, hvis dosis er &lt;14 mg/kg kropsvægt pr. dag, og tilstrækkelig effekt ikke er opnået</p>	<p>Hos patienter i behandling med doser &gt;21 mg/kg, reduceres dosis i trin på 3,5 til 7 mg/kg/dag, når SF vedvarende ligger &lt;2.500 µg/l og viser faldende tendens over tid, eller lever- og nyrefunktionen samt serumferritinniveauet monitoreres nøje</p>	
--	---	---	--

PRBC'er: pakkede røde blodceller. SF: serumferritin. U: enheder.

### **Pædiatriske patienter med jernophobning forårsaget af transfusioner<sup>1</sup>**

- Dosisanbefalingerne til pædiatriske patienter i alderen 2 til 17 år med jernophobning forårsaget af transfusioner er de samme som til voksne patienter. Der skal tages højde for ændringer i pædiatriske patienters vægt over tid i forbindelse med beregningen af dosis
- Hos børn i alderen 2 til 5 år med jernophobning forårsaget af transfusioner er eksponeringen lavere end hos voksne. Denne aldersgruppe kan derfor have behov for højere doser end voksne. Startdosen bør imidlertid være den samme som hos voksne efterfulgt af individuel titrering
- Det anbefales, at serumferritin monitoreres hver måned for at vurdere patientens respons på behandlingen og for at minimere risikoen for overkelering

## **4. Sikkerhed og vigtige monitoreringskrav**

### **4.1. Ukendte konsekvenser af langvarig brug hos pædiatriske patienter**

Der er meget begrænsede data fra børn med NTDT. Derfor bør behandlingen med deferasirox monitoreres nøje med henblik på identifikation af bivirkninger og opfølgning på jernbelastningen i den pædiatriske population. Inden administration af deferasirox hos børn med NTDT og massiv jernophobning bør lægen desuden være opmærksom på, at konsekvenserne af langvarig eksponering endnu ikke er klarlagt hos disse patienter.<sup>1</sup>

Hos pædiatriske patienter med NTDT bør doseringen ikke overstige 7 mg/kg/dag.

Jernkoncentrationen i leveren (LIC) bør monitoreres hver 3. måned, hvis SF er ≤800 µg/l, for at undgå overkelering.<sup>1</sup>

Kropsvægt, højde og kønsudvikling bør kontrolleres årligt hos pædiatriske patienter.<sup>1</sup>

### **4.2. Dosisafhængig stigning i serumkreatinin**

#### **Monitorering af serumkreatinin og kreatininclearance (CrCl)<sup>1</sup>**

Deferasirox kan forårsage alvorlige nyreproblemer, som kan være fatale. Derfor anbefales det, at serumkreatinin dobbeltbestemmes før påbegyndelse af behandling. Serumkreatinin, CrCl

(vurderet med Cockcroft-Gault- eller MDRD-formlen (Modification of Diet in Renal Disease) hos voksne og med Schwartz-formlen hos børn) og/eller niveauet af plasmacystatin C bør monitoreres inden behandlingsstart, ugentligt i den første måned efter påbegyndelse eller ændring af behandling med deferasirox, og derefter månedligt.

### Metoder til vurdering af CrCl<sup>1</sup>

Til orientering følger her en kort oversigt over metoder til beregning af CrCl hos voksne og børn ved ordination af deferasirox.

#### Voksne

Når en metode er valgt, må der ikke skiftes mellem formlerne. Cockcroft-Gault-formlen<sup>3</sup>

Cockcroft-Gault-formlen benytter kreatininmålinger og patientens vægt til at forudsige CrCl.

Formlen angiver CrCl i ml/min.

Estimeret kreatinin clearance i ml/minut	=	$\frac{(140 - \text{alder}) \times \text{vægt} \times \text{konstant}}{\text{Serumkreatinin}}$
--	---	--

ALDER = ÅR  
VÆGT =  
IDEEL KROPSVÆGT I KG  
SERUMKREATININ =  
KONSTANT FOR MIKROMOL/LITER = 1,23  
FOR MÆND; 1,04 FOR KVINDER

#### CKD-EPI-formlen<sup>4,5</sup>

I almen praksis og ud fra et offentligt sundhedsperspektiv foretrækkes vedtagelse af CKD-EPI-formlen i Nordamerika, Europa og Australien og brug deraf som kontrolmål til alle nye formler alle steder.

Glomerulær filtrationshastighed (GFR) =  $141 \times \min(\text{Scr}/\kappa, 1)^\alpha \times \text{maks.}(\text{Scr}/\kappa, 1)^{-1,209} \times 0,993^{\text{Alder}} \times 1,018$  [hvis kvinde]  $\times 1,159$  [hvis sort], hvor Scr er serumkreatinin,  $\kappa$  er 0,7 for kvinder og 0,9 for mænd,  $\alpha$  er  $-0,329$  for kvinder og  $-0,411$  for mænd, min. indikerer minimum for Scr/ $\kappa$  eller 1, og maks. indikerer maksimum for Scr/ $\kappa$  eller 1.

#### Børn

##### Schwartz-formlen<sup>6</sup>

Kreatinin clearance (ml/minut)	=	$\frac{\text{Konstant}^b \times \text{højde (cm)}}{\text{Serumkreatinin (mg/dl)}}$
--------------------------------	---	--

CKD-EPI: Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration.

<sup>a</sup>Hvis serumkreatinin angives i mmol/l i stedet for mg/dl, skal konstanten være 815 i stedet for 72.

<sup>b</sup>Konstanten er 0,55 hos børn og unge piger eller 0,70 hos unge drenge.

## Renal monitorering og handlinger<sup>1</sup>

	Serumkreatinin		Kreatininclearance
Monitorering før påbegyndelse af behandling	To gange (2x)	og	En gang (1x)
Kontraindiceret			< 60 ml/min.
Første måned efter behandlingsstart eller dosisændring	Ugentligt	og	Ugentligt
Derefter	Månedligt	og	Månedligt
<i>Reducer den daglige dosis med 7 mg/kg/dag, hvis følgende nyreparametre bliver observeret ved to besøg i træk og ikke kan tilskrives andre årsager</i>			
Voksne	>33 over gennemsnittet før behandling	og	Fald <LLN (<90 ml/min)
Børn	>aldersrelevant ULN	og/eller	Fald <LLN (<90 ml/min)
<i>Behandlingen afbrydes efter dosisreduktion, hvis</i>			
Voksne og børn	Forbliver >33 over gennemsnittet før behandling	og/eller	Fald <LLN (<90 ml/min)

Tilpasset ud fra reference 1

LLN: nedre normalgrænse. ULN: øvre normalgrænse.

Behandlingen kan eventuelt genoptages, afhængig af de kliniske omstændigheder for den enkelte.

Dosisreduktion eller afbrydelse kan også overvejes, hvis der opstår abnorme niveauer af nyrefunktionsmarkører, og eller hvis det er klinisk indiceret:

- Proteinuri (bør kontrolleres før behandlingen og månedligt derefter)
- Glykosuri hos patienter uden diabetes og lave niveauer af serumkalium, fosfat, magnesium eller urat, phosphaturi, aminoaciduri (monitorér efter behov).

Renal tubulopati er primært blevet indberettet hos børn og unge med beta-talassæmi i behandling med deferasirox. Pædiatriske patienter med talassæmi kan have en større risiko for renal tubulopati (især metaboliske acidose)

Patienterne bør henvises til en nyrespecialist, og yderligere specialundersøgelser (såsom nyrebiopsi) kan overvejes, hvis følgende opstår til trods for dosisreduktion og afbrydelse:

- Vedvarende signifikant forhøjet serumkreatinin og
- Vedvarende anormalitet i en anden nyrefunktionsmarkør (f.eks. proteinuri, Fanconis syndrom).
- Overvej hyperammoniæmisk encefalopati og tidlig måling af ammoniakniveauet, hvis patienten udvikler uforklarlige forandringer i mentalstatus under behandlingen med deferasirox, især hos børn.

### 4.3. Forhøjede leverfunktionsværdier<sup>1</sup>

Forhøjede leverfunktionsværdier er observeret hos patienter i behandling med deferasirox. Der er rapporteret tilfælde af leversvigt, til tider dødelige, efter markedsføring hos patienter i behandling med deferasirox. De fleste rapporter om leversvigt vedrørte patienter med signifikante komorbiditeter, herunder allerede eksisterende levercirrose. Deferasirox' rolle som bidragende eller forværende faktor kan dog ikke udelukkes.

Hvis der er en vedvarende og progressiv stigning i serumtransaminaseniveauet, som ikke kan tilskrives andre årsager, bør deferasirox-behandling afbrydes. Når årsagen til abnorme leverfunktionsværdier er blevet klarlagt, eller værdierne er vendt tilbage til normalen, kan det overvejes at genoptage behandlingen forsigtigt i en lavere dosis efterfulgt af gradvis dosisøgning.

#### Krav til monitorering af leverfunktionstest

Monitorering	Hyppighed <sup>1</sup>
Serumtransaminaser Bilirubin Alkalisk fosfatase	Serumtransaminaser, bilirubin og alkalisk fosfatase bør <b>kontrolleres inden behandlingen, hver anden uge i den første behandlingsmåned og en gang om måneden derefter</b>

Overvej hyperammoniæmisk encefalopati og tidlig måling af ammoniakniveauet, hvis patienten udvikler uforklarlige forandringer i mentalstatus under behandlingen med deferasirox, især hos børn.

### 4.4. Høreforstyrrelser (nedsat hørelse)<sup>1</sup>

Der er rapporteret om høreforstyrrelser (nedsat hørelse) hos patienter i behandling med deferasirox med hyppigheden 'ikke almindelig'.

Det anbefales at foretage en høretest inden opstart af behandlingen og med jævne mellemrum derefter (hver 12. måned).

Hvis der bemærkes forstyrrelser under behandlingen, kan det overvejes af reducere dosis eller afbryde behandlingen.

Monitorering	Hyppighed <sup>1</sup>	Handling
Hørelse	Det anbefales at kontrollere hørelsen inden behandlingen og årligt derefter.	Overvej dosisreduktion eller afbrydelse i tilfælde af høreforstyrrelser under behandlingen.



#### 4.5. Synsforstyrrelser (uklarheder i øjets linse)<sup>1</sup>

Der er rapporteret om synsforstyrrelser (uklarheder i øjets linse) hos patienter i behandling med deferasirox med hyppigheden 'ikke almindelig'.

Det anbefales at foretage en synsprøve (herunder funduskopi) før opstart af behandlingen og med regelmæssige mellemrum derefter (hver 12. måned).

Hvis der bemærkes forstyrrelser under behandlingen, kan det overvejes af reducere dosis eller afbryde behandlingen.

Monitorering	Hyppighed <sup>1</sup>	Handling
Synsprøve (herunder funduskopi)	Det anbefales at kontrollere patientens syn inden behandling og årligt derefter.	Overvej dosisreduktion eller afbrydelse af behandlingen, hvis der opstår synsforstyrrelser under behandlingen.

#### 4.6. Overkelering ved NTDT<sup>1</sup>

Der bør kun iværksættes keleringsbehandling, hvis der er påvist jernophobning (LIC  $\geq 5$  mg Fe/g tørvægt [dw], eller serumferritin vedvarende er  $>800$   $\mu\text{g/l}$ ). LIC er den foretrukne metode til bestemmelse af jernophobning og bør anvendes, hvor det er muligt. Der skal udvises forsigtighed under kelerende behandling for at minimere risikoen for overkelering hos alle patienter.

Hos pædiatriske patienter med NTDT bør doseringen ikke overstige 7 mg/kg/dag. Hos disse patienter er tæt monitorering af LIC og serumferritin meget vigtig for at undgå overkelering: udover månedlige vurderinger af serumferritin bør LIC monitoreres hver 3. måned, hvis serumferritin er  $\leq 800$   $\mu\text{g/l}$ .<sup>1</sup>

Monitorering	Hyppighed <sup>1</sup>	Handling
Serumferritin (SF)	Før behandling og månedligt derefter	Afbryd behandlingen, hvis SF $<300$ $\mu\text{g/l}$
Jernkoncentration i leveren (LIC)	Alle patienter: Før behandling, kun hos pædiatriske patienter: Hver 3. måned, hvis SF er $\leq 800$ $\mu\text{g/l}$	Afbryd behandlingen, hvis LIC er $<3$ mg Fe/g dw

#### 5. Øvrige monitoreringsanbefalinger og handlinger <sup>1,2</sup>

Se tabellen nedenfor vedrørende betingelser for afbrydelse af behandlingen.

Overvejelse	Betingelser for afbrydelse af behandlingen
SF	Vedvarende $<500$ $\mu\text{g/l}$ (ved jernophobning forårsaget af transfusioner) eller $<300$ $\mu\text{g/l}$ (ved NTDT-syndromer)

Serumkreatinin	Voksne og pædiatriske patienter: efter dosisreduktion forbliver serumkreatinin >33 % over baseline og/eller CrCl < LLN (90 ml/min) – henvis desuden patienten til en nyrespecialist, og overvej biopsi
Proteinuri	Vedvarende anormalitet – henvis desuden patienten til en nyrespecialist, og overvej biopsi
Tubulære markører	Anormaliteter i niveauet af tubulære markører, og/eller hvis det er klinisk indiceret – henvis desuden patienten til en nyrespecialist, og overvej biopsi (overvej ligeledes en dosisreduktion)
Serumtransaminaser (ALAT og ASAT)	Vedvarende og tiltagende stigning i leverenzymmer
Metabolisk acidose	Udvikling af metabolisk acidose
SJS, TEN eller en anden svær hudreaktion (f.eks. DRESS)	Mistanke om en svær kutan bivirkning (SCAR): seponér straks, og undlad at genoptage
Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaksi, angioødem)	Forekomst af reaktion: seponér, og iværksæt passende medicinsk intervention. Undlad genoptagelse hos patienter, der har oplevet en overfølsomhedsreaktion, som følge af risikoen for anafylaktisk shock
Syn og hørelse	Forstyrrelser under behandlingen (overvej ligeledes dosisreduktion)
Uforklarlig cytopeni	Udvikling af uforklarlig cytopeni

ALAT: alaninaminotransferase. ASAT: aspartataminotransferase. CrCl: kreatininclearance. DRESS: lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptome. LLN: nedre normalgrænse. NTDT: ikke-transfusionsafhængig talassæmi. SF: serumferritin; SJS: Stevens-Johnsons syndrom. TEN: toksisk epidermal nekrolyse.

Se tabellen nedenfor vedrørende passende monitorering og sygdomsmarkører.

	Baseline	I den første måned efter påbegyndelse af deferasirox eller efter dosisændring	Hver måned	Hver 3. måned	Hver år
SF	✓		✓		
LIC <sup>a</sup>	✓			✓ (kun hos pædiatriske patienter med NTDT, hvis SF er ≤ 800 µg/l)	
Serumkreatinin	2x	Hver uge (skal også testes ugentligt i den første måned efter dosisændring)	✓		

Kreatininclearance og/eller plasmacystatin C	✓	Hver uge (skal også testes ugentligt i den første måned efter dosisændring)	✓		
Proteinuri	✓		✓		
Serumtransaminaser, bilirubin, alkalisk phosphatase	✓	Hver 2. uge	✓		
Kropsvægt, højde og kønsudvikling	✓				✓ <sup>b</sup>
Høre- og synsprøve (herunder funduskopi)	✓				✓

LIC: jernkoncentration i leveren. SF: serumferritin.

<sup>a</sup> Hos patienter med NTDT er LIC den foretrukne metode til bestemmelse af jernophobning og bør anvendes, hvor det er muligt. Der skal udvises forsigtighed under kelerende behandling for at minimere risikoen for overkelering hos alle patienter.

<sup>b</sup> Kun pædiatriske patienter.

Analyseresultaterne for serumkreatinin, CrCl, plasmacystatin C, proteinuri, serumferritin, levertransaminaser, bilirubin og alkalisk phosphatase skal registreres og regelmæssigt vurderes for tendenser. Resultaterne skal også noteres i patientdiagrammerne sammen med baselineniveauerne før behandling for alle test.<sup>1</sup>

## 6. Indberetning af formodede bivirkninger

Bivirkninger bør indberettes. Du kan indberette bivirkninger direkte til Sandoz via e-mail [info.danmark@sandoz.com](mailto:info.danmark@sandoz.com).

Dette oplysningsmateriale er leveret af Sandoz A/S og udgør en obligatorisk del af betingelserne for markedsføringstilladelsen med henblik på at minimere vigtige, udvalgte risici.

### Referencer:

1. Deferasirox Summary of Product Characteristics
2. Arkivdata. Novartis Pharmaceuticals Corp.
3. Cockcroft DW, Gault MH. Nephron. 1976;16(1): 31–41.
4. Earley A, Miskulin D, Lamb EJ, Levey AS, Uhlig K. Ann Intern Med. 2012;156(11):785– 795.
5. 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.
6. Schwartz GJ, Brion LP, Spitzer A. Pediatr Clin North Am. 1987;34(3):571–590.

Vejledning til patienter

**Deferasirox Sandoz**

**Vigtige oplysninger til patienter om behandlingen og mulige bivirkninger**

Navn: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_

Gem dette dokument til senere brug. Denne vejledning henvender sig til patienter, der har fået ordineret Deferasirox Sandoz. Den indeholder vigtige oplysninger, herunder oplysninger om, hvordan du skal tage Deferasirox Sandoz, hvorfor det er vigtigt at overvåge behandlingen, og hvilke lægemidler, du kan tage, mens du får Deferasirox Sandoz.

## Indholdsfortegnelse

1. Ordforklaring .....	3
2. Mine baggrundsoplysninger.....	4
3. Påbegyndelse af behandlingen med Deferasirox Sandoz.....	5
4. Hvad er deferasirox?.....	6
5. Hvordan virker dette lægemiddel? .....	6
6. Hvorfor har jeg fået ordineret dette lægemiddel?.....	6
7. Hvordan skal jeg tage Deferasirox Sandoz? .....	6
8. Hvordan bliver min behandling kontrolleret? .....	7
9. Er der bivirkninger ved dette lægemiddel? .....	8
10. Brug af andre lægemidler?.....	9
11. Mine fremskridt med Deferasirox Sandoz .....	10
12. Sådan indberetter du en bivirkning.....	10

## 1. Ordforklaring

### **Beta-talassæmi major**

En arvelig blodsygdom med utilstrækkeligt normalt hæmoglobin i blodet.

### **Biopsi**

Et indgreb, hvor lægen udtager en lille prøve kropsvæv, som bliver undersøgt.

### **Kreatinin**

Et kemisk affaldsprodukt, der bliver dannet af musklerne. Raske nyrer filtrerer kreatinin og andre affaldsprodukter fra blodet og udskiller dem via urinen.

Kreatinin anvendes til at vurdere, hvor godt dine nyrer fungerer.

### **Ferritin**

Niveauet af ferritin i blodet viser hvor meget jern, der er i blodet.

### **MR-scanning**

En MR-scanning anvendes til at undersøge kroppens organer. Den kan bruges til at bestemme mængden af jern i leveren.

### **Myelodysplastisk syndrom (MDS)**

En blodforstyrrelse, der forårsager et fald i antallet af raske blodlegemer.

### **Andre anæmier**

Lavt hæmoglobinniveau i blodet.

### **Seglcellesygdom – en gruppe arvelige sygdomme, der påvirker de røde blodlegemer**

Personer med seglcellesygdom danner røde blodlegemer med unormal form, hvilket kan forårsage problemer, fordi de ikke lever lige så længe som raske blodlegemer, og fordi de kan sætte sig fast i blodkarrene.

## 2. Mine baggrundsoplysninger

Dine baggrundsoplysninger er nyttige for både dig selv og for lægen i forbindelse med planlægning af din behandling med Deferasirox Sandoz. Spørg lægen, hvis du har brug for hjælp til at besvare disse spørgsmål.

Generelle oplysninger
Fornavn: _____
Efternavn: _____
Fødselsdato: _____
Diagnose: _____

Har du fået blodtransfusioner? Hvis ja, hvor mange og hvor hyppigt?

\_\_\_\_\_

Har du andre helbredsproblemer?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Tager du på nuværende tidspunkt medicin mod andre helbredsproblemer?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Har du allergi?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

### 3. Påbegyndelse af behandlingen med Deferasirox Sandoz

Du kan begynde at registrere dine fremskridt, når lægen har fastsat det tilsigtede ferritinniveau i dit blod og din dosis af Deferasirox Sandoz. Udfyld dit behandlingsmål og andre oplysninger herunder sammen med lægen.

Dato: _____	Mit nuværende ferritinniveau: _____
-------------	-------------------------------------

**Mit behandlingsmål er at:**

Nedsætte mit ferritinniveau til

\_\_\_\_\_

Min vægt:

\_\_\_\_\_

**Mit doseringsregime for deferasirox**

- Hvad er min dosis?

\_\_\_\_\_

- Hvor mange tabletter skal jeg tage hver dag?

\_\_\_\_\_

- På hvilket tidspunkt af dagen skal jeg tage min medicin?

\_\_\_\_\_

**Bemærk!** Hvis du har ikke-transfusionsafhængig talassæmi (NTDT), er jernkoncentrationen i leveren (LIC) den foretrukne metode til måling af mængden af jern.

**Noter:** Notér bemærkninger eller spørgsmål fra besøget hos lægen.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



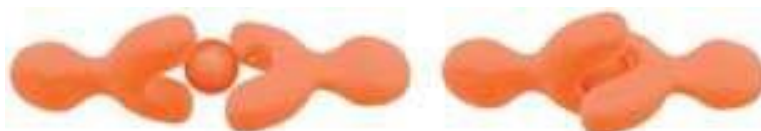
#### 4. Hvad er deferasirox?

Deferasirox er en jernkelator (også kaldet et “kelerende” stof), som anvendes til at fjerne overskud af jern fra kroppen.

#### 5. Hvordan virker dette lægemiddel?

Deferasirox Sandoz virker ved hjælp af en proces, der kaldes “kelering”.

Efter indtagelse optages Deferasirox Sandoz i blodet, hvor det “opfanger” overskydende jern.



#### 6. Hvorfor har jeg fået ordineret dette lægemiddel?

Blodtransfusioner er nødvendige ved mange forskellige sygdomme, herunder:

- Beta-talassæmi major – En arvelig blodsygdom med utilstrækkeligt normalt hæmoglobin i blodet.
- Seglcellesygdom – en gruppe arvelige sygdomme, der påvirker de røde blodlegemer. Personer med seglcellesygdom danner røde blodlegemer med unormal form, hvilket kan forårsage problemer, fordi de ikke lever lige så længe som raske blodlegemer, og fordi de kan sætte sig fast i blodkarrene.
- MDS – en blodforstyrrelse, der forårsager et fald i antallet af raske blodlegemer.
- Andre anæmier (lavt hæmoglobinniveau i blodet).

Hvis du har en af ovennævnte sygdomme, har du sandsynligvis fået nogle blodtransfusioner. Blodtransfusioner indeholder de raske røde blodlegemer, som din krop har brug for, og som gør, at du får det bedre.

Alle de blodtransfusioner, du får, indeholder jern. Jern er vigtigt, fordi de røde blodlegemer bruger det til at transportere ilt rundt i kroppen. Kroppen er dog ikke i stand til selv at fjerne eventuelt overskydende jern.

Mængden af jern stiger for hver blodtransfusion. Dette fører til for meget jern i kroppen, kaldet **kronisk jernophobning**. For meget jern kan være skadeligt og give skader på organer som hjerte og lever.

Det er vigtigt, at det overskydende jern bliver fjernet, så dit jernniveau holdes på et sikkert og sundt niveau.

#### 7. Hvordan skal jeg tage Deferasirox Sandoz?

Det er vigtigt, at du tager lægemidlet i henhold til lægens anvisninger.

#### Hvilken dosis skal jeg tage?

Den dosis af Deferasirox Sandoz, du får ordineret, er baseret på din vægt, dit aktuelle jernniveau, din lever- og nyrefunktion og hyppigheden af dine blodtransfusioner.

Hvis du skifter fra infusioner med deferoxamin til Deferasirox Sandoz, vil din læge muligvis fastsætte din dosis af Deferasirox Sandoz ud fra den dosis deferoxamin, som du har fået.

### Hvilke tabletter skal jeg tage?

Deferasirox Sandoz filmovertrukne tabletter fås i forskellige tabletstørrelser, og du skal muligvis tage mere end én tablet. Lægen fortæller dig, hvor mange tabletter, du skal tage hver dag, og hvilken styrke tabletterne har.



90 mg



180 mg



360 mg

Tabletterne er ikke vist i faktisk størrelse.

### Hvornår skal jeg tage Deferasirox Sandoz?

Deferasirox Sandoz filmovertrukne tabletter skal tages én gang om dagen, helst på samme tidspunkt hver dag. De kan tages på tom mave eller sammen med et let måltid.

### Sådan skal du tage Deferasirox Sandoz

Deferasirox Sandoz filmovertrukne tabletter skal synkes hele med vand. Til patienter, som ikke kan synke hele tabletter, kan Deferasirox Sandoz filmovertrukne tabletter knuses og indgives ved at strø den fulde dosis over en lille portion blød mad som f.eks. yoghurt eller æblemos. Hele dosen skal indtages øjeblikkeligt og må ikke gemmes til senere.

### Hvad nu, hvis jeg glemmer at tage min dosis?

Hvis du glemmer at tage en dosis Deferasirox Sandoz, skal du stadig tage den, når du kommer i tanker om det, også selv om det er senere på dagen. Tag den næste dosis som planlagt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis den næste dag for at erstatte den glemte dosis.

### Hvad nu, hvis jeg har taget for mange Deferasirox Sandoz tabletter?

Kontakt omgående lægen eller skadestuen, hvis du har taget flere Deferasirox Sandoz tabletter end lægen har foreskrevet, da det kan være nødvendigt med medicinsk behandling. Du kan opleve bivirkninger såsom mavesmerter, diarré, kvalme og opkastning samt nyre- eller leverproblemer, som kan være alvorlige.

## 8. Hvordan bliver min behandling kontrolleret?

Mens du er i behandling med Deferasirox Sandoz, skal du have taget regelmæssige laboratorieprøver. Prøverne viser, hvordan du reagerer på behandlingen. Lægen vil eventuelt justere din dosis op eller ned på baggrund af disse prøver.

Prøve	Før opstart af deferasirox	Hver måned	En gang om året
<b>Jern</b> Mængden af jern i din krop (ferritinniveau i blodet)	✓	✓	

<b>Nyrefunktion</b> Kreatininniveau i blodet	✓ Denne blodprøve skal tages <b>to gange</b> før påbegyndelse af behandling med Deferasirox Sandoz	✓ I den første behandlingsmåned og i den første måned efter enhver ændring af dosis skal du have taget blodprøve én gang om ugen og herefter én gang om måneden.	
Kreatininclearance (for at se, hvor godt dine nyrer fungerer)	✓	✓ I den første behandlingsmåned og i den første måned efter enhver ændring af dosis skal du have taget blodprøve én gang om ugen og herefter én gang om måneden.	
Protein i urinen	✓	✓	
<b>Leverfunktion</b> Niveau af transaminaser, bilirubin og alkalisk fosfatase i blodet	✓	✓ I den første behandlingsmåned skal du have taget blodprøve hver anden uge og herefter én gang om måneden.	
Hørelse og syn	✓		✓
Kropsvægt, højde og kønsudvikling	✓		✓ Årligt hos børn

### Lægen kan også

- Kontrollere jernniveauet i dit hjerte eller din lever ved hjælp af **en MR-scanning**
- Tage en **biopsi** fra dine nyrer, hvis der er mistanke om betydelig nyreskade
- Tage prøver efter behov, til undersøgelse af andre markører for nyrefunktionen (såsom sukker i urinen hos ikke-diabetikere og lavt serumniveau af kalium, fosfat, magnesium eller urat, fosfat i urinen, aminosyrer i urinen)

### 9. Er der bivirkninger ved dette lægemiddel?

Deferasirox Sandoz kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De mest almindelige bivirkninger er milde eller moderate og forsvinder almindeligvis, når du har vænnet dig til behandlingen, dvs. efter et par dage til et par ugers behandling.

Almindelige bivirkninger omfatter: kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, oppustethed, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, udslæt, hovedpine og kløe.

Din nyre- og leverfunktion vil blive undersøgt, før du påbegynder behandlingen med Deferasirox

Sandoz, og du vil blive kontrolleret regelmæssigt under behandlingen (se tabellen på foregående side).

Alvorlige bivirkninger omfatter:

- alvorligt udslæt, besvær med at trække vejret og svimmelhed eller hævelse af hovedsageligt ansigtet og halsen (tegn på alvorlig allergisk reaktion)
- udslæt, rød hud, blistre på læberne, øjne eller i munden, hudafskalninger, høj feber, influenzalignende symptomer, forstørrede lymfekirtler (tegn på alvorlige hudreaktioner)
- kraftig nedsættelse af urinproduktion (tegn på nyreproblemer)
- dødsghed, smerter i den øvre højre del af maven, gulfarvning af hud eller øjne og mørk urin (tegn på leverproblemer)
- problemer med at tænke klart, huske information eller løse opgaver, mindre opmærksom eller bevidst eller træthed og lavt energiniveau (tegn på et højt niveau af ammoniak i blodet, hvilket kan være forbundet med nyre- eller leversygdomme og kan medføre ændring i hjernefunktionen)
- opkastning med blod/eller sort afføring
- mavesmerter, specielt efter spisning eller indtag af Deferasirox Sandoz
- halsbrand
- delvist tab af dit syn
- voldsomme mavesmerter (pancreatitis).

**Husk: Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du oplever bivirkninger.**

**Hvis du oplever alvorlige bivirkninger, skal du STOPPE med at tage lægemidlet og straks kontakte lægen.**

**Du kan finde yderligere oplysninger om bivirkninger og alvorlige bivirkninger i indlægssedlen eller på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).**

## 10. Brug af andre lægemidler?

Deferasirox Sandoz må ikke tages sammen med andre jernkelatorer.

Du må ikke tage syreneutraliserende midler (medicin til behandling af halsbrand), der indeholder aluminium, på samme tidspunkt af døgnet som Deferasirox Sandoz.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder specielt:

- ciclosporin (bruges til at forhindre kroppen i at afstøde et transplanteret organ, eller til andre lidelser som gigt og udslæt),
- simvastatin (bruges til at sænke kolesterol),
- visse smertestillende eller antiinflammatorisk lægemidler (fx acetylsalicylsyre, ibuprofen, kortikosteroider),
- orale bisphosphonater (bruges til behandling af osteoporose),
- antikoagulerende medicin (bruges til at forebygge eller til behandling af blodpropper),
- hormonelle graviditetsforebyggende midler,
- bepridil, ergotamin (bruges til behandling af hjerteproblemer og migræne),
- repaglinid (bruges til at behandle sukkersyge),
- rifampicin (bruges til at behandle tuberkulose),

- phenytoin, phenobarbital, carbamazepin (bruges til at behandle epilepsi),
- ritonavir (bruges i behandlingen af HIV-infektion),
- paclitaxel (bruges i kræftbehandling),
- theophyllin (bruges i behandlingen af lungesygdomme såsom astma),
- clozapin (bruges til behandling af psykiske sygdomme såsom skizofreni),
- tizanidin (virker muskelafslappende),
- cholestyramin (bruges til at sænke kolesterolniveauet i blodet).
- busulfan (bruges som behandling for at ødelægge den originale knoglemarv inden en transplantation).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Lægen vil muligvis tage blodprøver for at kontrollere blodniveauet af disse lægemidler.

## **11. Mine fremskridt med Deferasirox Sandoz**

### **Mit behandlingsmål**

Målet med behandlingen med Deferasirox Sandoz er at opnå et sundt indhold af jern i kroppen. Du skal til lægen hver måned for at få kontrolleret, hvordan behandlingen skrider frem i forhold til dit behandlingsmål.

Lægen fastsætter dit behandlingsmål på baggrund af resultatet af en blodprøve, der viser indholdet af ferritin i blodet. Prøven viser dit aktuelle ferritinniveau og fortæller lægen, hvor meget jern du har i kroppen. Lægen vil enten sænke eller fastholde dit ferritinniveau.

### **Min dosis af Deferasirox Sandoz**

Med udgangspunkt i dit ferritinniveau, andre laboratorieprøver og hyppigheden af dine blodtransfusioner kan lægen beslutte at ændre din dosis.

Når du har taget Deferasirox Sandoz i 3-6 måneder, skal du spørge lægen, om du gør fremskridt som planlagt. Hvis ikke du gør fremskridt, skal du spørge lægen, hvad planen er, for at du kan nå dit behandlingsmål.

### **Mellem besøgene hos lægen**

Der kan ske vigtige ting mellem besøgene hos lægen. Du bør notere dem og fortælle lægen om dem. Det kan f.eks. være:

- Bivirkninger
- Behandling med andre lægemidler
- Afvigelser fra den ordinerede dosis

## **12. Sådan indberetter du en bivirkning**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne vejledning. Du kan også indberette bivirkninger til lægen eller apotekspersonalet eller direkte til Sandoz via e-mail: [info.danmark@sandoz.com](mailto:info.danmark@sandoz.com).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel. Bivirkninger bør indberettes.

Dette oplysningsmateriale er leveret af Sandoz A/S og udgør en obligatorisk del af betingelserne for markedsføringstilladelsen med henblik på at minimere vigtige, udvalgte risici.

# Lægens referencetjekliste for dosering af deferasirox og biologisk monitorering

**Dette dokument fremhæver de vigtigste oplysninger om krav til deferasirox-dosering, dosisjustering og biologisk monitorering. Fuldstændige oplysninger om dosering af Deferasirox Sandoz, dosisjustering og biologisk monitorering kan findes i produktresumeeet for Deferasirox Sandoz.**

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen 02/2022

P3-nr. NR2203089077

## Kronisk jernophobning som følge af transfusion

Efter 100 ml/kg pakkede røde blodlegemer (~20 enheder/måned) eller serum-ferritinniveauer

→ >1000 µg/l  
Startdosis: 14 mg/kg/dag (FCT), 20 mg/kg/dag (DT)\*

## Ikke-transfusionsafhængig talassæmi

Hvis LIC er ≥ 5 mg Fe/g tørvægt eller serum-ferritin konsekvent > 800 µg/l

→ Startdosis: 7 mg/kg/dag (FCT), 10 mg/kg/dag (DT)\*

Start behandling

## Biologisk monitorering

### Serum-ferritin:

- Ved *baseline*
- Rutinemæssig månedlig monitorering

### LIC (kun NTDT-patienter):

- Ved *baseline*
- Hver 3. måned (kun for pædiatriske patienter, hvis serum-ferritin er ≤ 800 µg/l)

### Serum-kreatinin:

- Dobbelbestemmelse ved *baseline*
- Ugentligt i den første måned efter initiering af deferasirox eller efter dosisjustering,
- Rutinemæssig månedlig monitorering

### Kreatininclearance og/eller plasma-cystatin C:

- Dobbelbestemmelse ved *baseline*
- Ugentligt i den første måned efter initiering af deferasirox eller efter dosisjustering
- Rutinemæssig månedlig monitorering

### Proteinuri:

- Ved *baseline*
- Rutinemæssig månedlig monitorering

### Leverfunktion (serum-transaminaser, bilirubin, alkalisk fosfatase):

- Dobbelbestemmelse ved *baseline*
- Hver 2. uge i den første måned efter initiering af deferasirox eller efter dosisjustering
- Rutinemæssig månedlig monitorering

### Legemsvægt og højde (pædiatriske patienter):

- Ved *baseline*
- Rutinemæssig årlig monitorering

### Auditive tests og synstests (herunder funduskopi)

- Ved *baseline*
- Rutinemæssig årlig monitorering

### Pubertetssudvikling (pædiatriske patienter)

- Ved *baseline*
- Rutinemæssig årlig monitorering

### Samtidig administration af lægemidler for at undgå lægemiddelinteraktioner (lægemiddeltype og koncentration i henhold til produktresumé)

- Regelmæssigt
- Ved behandlingsskift

### Optitreres, hvis serum-ferritin er > 2500 µg/l

- Øges i trin på 3,5 til 7 mg/kg/dag (FCT maks. dosis: 28 mg/kg/dag) eller 5 til 10 mg/kg/dag (DT, maks. dosis: 40 mg/kg/dag)\*

### Nedtitreres, hvis serum-ferritin er < 2500 µg/l

- Dosisreduktion i trin på 3,5 - 7 mg/kg/dag (FCT/granulat) eller 5 - 10 mg/kg/dag (DT). Vælger man ikke at nedtitrere, skal man nøje monitorere nyre- og leverfunktion samt serum-ferritinniveauer\*

### Optitreres, hvis serum-ferritin er > 2000 µg/l eller hvis LIC ≥ 7 mg Fe/g tørvægt

- Øges i trin på 3,5 til 7 mg/kg/dag (FCT maks. dosis: 7 mg/kg/dag for pædiatriske patienter og 14 mg/kg/dag for voksne) eller 5 til 10 mg/kg/dag (DT, maks. dosis: 10 mg/kg/dag for pædiatriske patienter og 20 mg/kg/dag for voksne)\*

### Nedtitreres, hvis serum-ferritin er ≤ 2000 µg/l, eller hvis LIC < 7 mg Fe/g tørvægt

- Dosisreduktion til 3,5 - 7 mg/kg/dag (FCT/granulat) eller 5 - 10 mg/kg/dag (DT). Vælger man ikke at nedtitrere, skal man nøje monitorere nyre- og leverfunktion og serum-ferritinniveauer\*

- Hvis det ønskede serum-ferritinniveau er nået, eller hvis det konsekvent er < 500 µg/l

Afbryd behandlingen.

- Hvis det ønskede serum-ferritinniveau er nået eller konsekvent er < 300 µg/l, eller hvis LIC < 3 mg Fe/g tørvægt. *Genbehandling frarådes.*

- Hvis serum-kreatinin forbliver > 33 % over *baseline* og/eller kreatinin-clearance < LLN (90 ml/min.) efter dosisreduktion
- Hvis der er vedvarende proteinuri
- Hvis der er abnormiteter i niveauet af tubulære markører, og/eller hvis det er klinisk indiceret
- Hvis der er en vedvarende og progressiv stigning i leverenzymen (serum-transaminaser)
- Hvis der er syns- eller høreforstyrrelser
- Hvis der udvikles cytopeni uden kendt årsag
- Andet<sup>§</sup>

\*Yderligere eksempler på dosisberegning eller -justeringer findes i produktresumet.

<sup>§</sup> se produktresumet for andre dosisjusteringer/-afbrydelser ved nyre og lever anomalier, metabolisk acidose, SCAR'er, overfølsomhedsreaktioner.

FCT= filmovertrukne tabletter; DT = dispergible tabletter; LIC = jernkoncentration i leveren; NTDT = ikke-transfusionsafhængig talassæmi



København marts 2022

## **Information til sundhedspersonale**

### **Informationsmateriale til brug i forbindelse med ordination af Deferasirox Sandoz (deferasirox).**

I forbindelse med markedsføringen af Deferasirox Sandoz er det et krav at Sandoz A/S fremsender medfølgende materiale, der er relevant i forbindelse med ordination og information af patienter.

#### **Materialet består af følgende dele:**

- Vejledning til læger og sundhedspersonale
- Lægens referencetjekliste for dosering af deferasirox og biologisk monitorering
- Vejledning til patienter

Godkendt produktresumé (SPC) og indlægsseddel (PIL) findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmesider.

Flere materialer kan rekvireres ved at kontakte [info.danmark@sandoz.com](mailto:info.danmark@sandoz.com)

Ved spørgsmål venligst kontakt Sandoz A/S via [info.danmark@sandoz.com](mailto:info.danmark@sandoz.com) eller via telefon +45 63951000.

Med venlig hilsen

Eva Rupp Thuresson  
Head Medical Affairs Nordic  
Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
DANMARK  
Telefon +45 63951000