

# Checklist voor behandelaars betreffende dosering van deferasirox en biologische monitoring

**In dit document wordt belangrijke informatie gegeven met betrekking tot de deferasirox doseringsvoorschriften, aanpassing van de dosering en biologische monitoring. Zie de deferasirox Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor de volledige informatie over deferasirox dosering, doseringsaanpassing en biologische monitoring.**

## Chronische transfusie gerelateerde ijzerstapeling

Na 100 ml/kg rode bloedcellen (20 eenheden/maand) of serumferritine >1000 µg/l:

- Startdosering: 14 mg/kg/dag (filmomhulde tabletten [FCT]), 20 mg/kg/dag (dispergeerbare tabletten [DT])\*

## Niet-transfusie-afhankelijke thalassemie (NTDT)

Bij een LIC van ≥25 mg Fe/g droog gewicht of serumferritine voortdurend >800 µg/l:

- Startdosering: 7 mg/kg/dag (filmomhulde tabletten [FCT]), 10 mg/kg/dag (dispergeerbare tabletten [DT])\*

Start  
behandeling

## Biologische monitoring

### Serumferritine:

- Vóór start behandeling
- Maandelijkse controle

### LIC (uitsluitend NTDT-patiënten):

- Vóór start behandeling
- Elke 3 maanden (bij pediatrie patiënten wanneer serumferritine ≤800 µg/l is)

### Serumcreatinine:

- In tweevoud vóór start behandeling
- Wekelijks tijdens de eerste maand van behandeling of na dosisaanpassing
- Maandelijkse controle

### Creatinineklaring en/of plasmacystatine C:

- In tweevoud vóór start behandeling
- Wekelijks tijdens de eerste maand van behandeling of na dosisaanpassing
- Maandelijkse controle

### Proteïnurie:

- Vóór start behandeling
- Maandelijkse controle

### Leverfunctie (serumtransaminasen, bilirubine, alkalinefosfatase):

- In tweevoud vóór start behandeling
- Tweewekelijks tijdens de eerste maand van behandeling of na dosisaanpassing
- Maandelijkse controle

### Lichaamsgewicht en lengte:

- Vóór start behandeling
- Jaarlijkse controle

### Gehoort- en oogtesten (inclusief fundoscopie):

- Vóór start behandeling
- Jaarlijkse controle

### Seksuele ontwikkeling (pediatrische patiënten):

- Vóór start behandeling
- Jaarlijkse controle

### Gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen om geneesmiddeleninteracties te voorkomen (type en concentraties volgens voorschrijfinformatie):

- Regelmatig
- Bij wijziging van therapie

### Dosisverhoging bij serumferritine >2500 µg/l

- Verhoog in stappen van 3,5 tot 7 mg/kg/dag (FCT: **Max dosering: 28 mg/kg/dag**) of 5 tot 10 mg/kg/dag (DT: **Max dosering: 40 mg/kg/dag**)\*

### Dosisverlaging bij serumferritine <2500 µg/l

- Verlaag in stappen van 3,5 tot 7 mg/kg/dag (FCT) of 5 tot 10 mg/kg/dag (DT) of nier- en leverfuncties en serumferritinewaarden nauwlettend monitoren\*

- Bij het bereiken van de gewenste serumferritine-waarde of bij een waardedie constant <500 µg/l is

Doserings-  
aanpassing  
tijdens  
behandeling

### Dosisverhoging bij serumferritine >2000 µg/l of LIC ≥27 mg Fe/g droog gewicht

- Verhoog in stappen van 3,5 tot 7 mg/kg/dag (FCT: **Max dosering: 7 mg/kg/dag bij pediatrie patiënten en 14 mg/kg/dag bij volwassenen**) of 5 tot 10 mg/kg/dag (DT: **Max dosering: 10 mg/kg/dag bij pediatrie patiënten en 20 mg/kg/dag bij volwassenen**)\*

### Dosisverlaging bij serumferritine ≤2000 µg/l of LIC <7 mg Fe/g droog gewicht

- Verlaag tot 3,5 tot 7 mg/kg/dag (FCT) of 5 tot 10 mg/kg/dag (DT) of nier- en leverfuncties en serumferritinewaarden nauwlettend monitoren\*

Behandeling  
staken

- Bij het bereiken van de gewenste serumferritine-waarde of bij een waardedie constant <300 µg/l is of LIC <3 mg Fe/g droog gewicht. **Opnieuw starten van de behandeling wordt niet aanbevolen**

- Na dosisverlaging, wanneer de serumcreatininespiegel >33% boven de uitgangswaarde (vóór start behandeling) blijft en/of
- bij een creatinineklaring <LLN (90 ml/min)
- Bij aanhoudende proteïnurie
- Bij afwijkingen in de niveaus van markers van de niertubulusfunctie en/of indien klinisch geïndiceerd
- Bij een aanhoudende en progressieve stijging in leverenzymen (serumtransaminasespiegels)
- Bij visuele of gehoorstoornissen
- Bij het ontwikkelen van onverklaarde cytopenie
- Overige<sup>§</sup>

\* Zie de SmPC voor meer informatie over het berekenen van de dosis of dosisaanpassingen.

§ Zie de SmPC voor informatie over aanpassing/onderbreking van de dosering bij nier- en leverafwijkingen, metabole acidose, SCARs, overgevoeligheidsreacties.

FCT= Filmomhulde tabletten; DT = Dispergeerbare tabletten; LIC = ijzerconcentratie in de lever; **NTDT** = Niet-transfusie- afhankelijke thalassemie