

JADİROX tablet KÜB özeti

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. **Etkin madde:** JADİROX 360 mg film kaplı tablet 360 mg Deferasiroks içerir. JADİROX 180 mg film kaplı tablet 180 mg Deferasiroks içerir. JADİROX 90 mg film kaplı tablet 90 mg Deferasiroks içerir. **Farmasötik form:** Film kaplı tablet Mavi renkli, oblong, bikonveks bir yüzü çentikli film kaplı tabletler. **Terapötik endikasyonlar:** JADİROX 6 yaş ve üzeri çocuklarda ve erişkinlerde, kan transfüzyonlarına bağlı kronik demir yüklenmesinin (transfüzyonel hemosideroz) tedavisinde kullanılır. Bu film kaplı tablet, 2-5 yaş grubunda ise; suda dağılabilen tablet ve parenteral demir şelatörlerinin kullanılabilirdiği hastalarda tercih edilmemelidir. JADİROX ayrıca transfüzyona bağlı olmayan talasemi semptomları (alfa-talasemi intermedia, beta-talasemi intermedia, hafif orta klinik bulgu veren birlikte geçişli talasemiler) olan 10 yaş ve üzerindeki hastalarda kronik demir yüklenmesinin (karaciğer demir konsantrasyonunun ≥ 5 mg/g kuru ağırlık (ka) veya serum ferritin düzeyinin > 800 $\mu\text{g/l}$ olması) tedavisinde endikedir. **Pozoloji ve uygulama şekli:** **Transfüzyona bağlı kronik demir yüklenmesi:** JADİROX tedavisine, yaklaşık 20 ünite (yaklaşık 100 ml/kg) eritrosit süspansiyonu transfüzyonundan sonra veya kronik demir yüklemesi olduğuna işaret eden klinik izlem bulguları ortaya çıktığında (serum ferritin düzeyi >1000 $\mu\text{g/l}$ olduğunda) başlanması önerilir. Verilecek dozlar (mg/kg olarak) hesaplanmalı ve en yakın miktarı içeren tam tablet dozuna yuvarlanarak uygulanmalıdır. Başlangıç dozu: Transfüzyona bağlı kronik demir yüklenmesinin JADİROX ile tedavisinde önerilen başlangıç dozu 14 mg/kg'dır. **Transfüzyona bağlı olmayan talasemi sendromları:** Şelasyon tedavisi yalnızca demir yüklenmesine ilişkin kanıt olduğunda (karaciğer demir konsantrasyonu (LIC) ≥ 5 mg Fe/g ka veya serum ferritin değerinin >800 $\mu\text{g/l}$ olması) başlatılmalıdır. LIC, aşırı demir yüklenmesi tayini için tercih edilen yöntemdir ve bu tayin yönteminin uygulanabilirdiği yerlerde kullanılmalıdır. LIC değerlendirmesi yapılmayan hastalarda aşırı şelasyon riskinin en aza indirgenmesi için şelasyon tedavisi sırasında dikkatli olunmalıdır. Başlangıç dozu: Transfüzyona bağlı olmayan talasemi sendromlarının tedavisinde JADİROX film kaplı tablet için önerilen başlangıçtaki günlük doz 7 mg/kg vücut ağırlığıdır. **Uygulama şekli** Oral kullanım içindir. Film kaplı tabletler bir bütün halinde bir miktar su ile yutulmalıdır. Tabletleri bir bütün olarak yutamayan hastalar için film kaplı tabletler ezilebilir ve tam doz, yoğurt ya da elma püresi gibi yumuşak kıvamlı ve az yağlı (% 10'un altında yağ oranına sahip) bir yiyecek üzerine serpilerek alınabilir. Bu doz hemen ve tamamen tüketilmelidir ve sonradan kullanılmak üzere bekletilmemelidir. Film kaplı tabletler günde bir kez, tercihen her gün aynı saatte alınmalıdır ve aç karnına ya da hafif bir öğün ile birlikte alınabilir. **Kontrendikasyonlar** Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda, Diğer demir şelatör tedavileri ile kombinasyonların güvenliliği saptanmamış olduğundan, bu tip kombinasyonlarda, Kreatinin klerensi <60 ml/dak olan hastalarda kontrendikedir. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** Böbrek fonksiyonu: Deferasiroksun pazarlama sonrası kullanımı sırasında akut böbrek yetmezliği olguları bildirilmiştir. Böbrek fonksiyonunda bozulma, pazarlama sonrası olgularının bazılarında, geçici ya da kalıcı diyaliz gerektiren böbrek yetmezliğine neden olmuştur. Tedaviye başlamadan önce serum kreatinin için iki defa değerlendirme yapılması önerilmektedir. Serum kreatinin, kreatinin klerensi (erişkinlerde Cockcroft-Gault veya MDRD formülü ve pediatriklerde Schwartz formülü ile hesaplanan) ve/veya plazma sistatin C düzeyleri, JADİROX ile tedaviye başlamadan önce, tedavi başlatıldıktan veya modifiye edildikten sonraki ilk bir ayda haftada bir, ardından ayda bir izlenmelidir. Önceden mevcut böbrek hastalıkları olan hastalar ve böbrek fonksiyonunu baskılayan tıbbi ürünler almakta olan hastalar, komplikasyonlar açısından daha yüksek risk altında olabilirler. Diyare ya da kusma gelişen hastalarda yeterli hidrasyonun sürdürülmesine dikkat edilmelidir. Başlıca çocuklar olmak üzere deferasiroks ile tedavi edilen hastalarda pazarlama sonrası

şiddetli formlarda hiperamonyemik ensefalopati bağlamında bilinç değişiklikleri ile ilişkili tübülopati (Fanconi sendromu gibi) ve böbrek yetmezliği vakaları bildirilmiştir. JADİROX tedavisi sırasında zihinsel durumda açıklanamayan değişiklikler gelişen hastalarda hiperamonyemik ensefalopati düşünülmesi ve amonyak düzeyleri ölçülmelidir. Renal tübüler fonksiyon belirteçlerinin seviyelerinde anormallikler meydana gelirse klinik durumun gerektirdiği şekilde, dozun azaltılması veya dozlara ara verilmesi de düşünülebilir. Karaciğer fonksiyonu: Deferasiroks ile tedavi edilen hastalarda karaciğer fonksiyonu testi sonuçlarında yükselmeler gözlenmiştir. Deferasiroks ile tedavi edilen hastalarda, bazıları ölümle sonuçlanan pazarlama sonrası karaciğer yetmezliği olguları bildirilmiştir. Özellikle çocuklarda olmak üzere deferasiroks ile tedavi edilen hastalarda, hiperamonyemik ensefalopati bağlamında, bilinç halindeki değişikliklerle bağlantılı ciddi durumlar meydana gelebilir. Deferasiroks tedavisi sırasında zihinsel durumunda beklenmedik değişiklikler gelişen hastalarda hiperamonyemik ensefalopatinin düşünülmesi ve amonyak düzeylerinin ölçülmesi önerilmektedir. Özellikle akut hastalığı olan çocuklarda olmak üzere, hacim kaybına yol açan olaylar (ishal veya kusma gibi) yaşayan hastalarda yeterli hidrasyonun korunmasına dikkat edilmelidir. Karaciğer yetmezliği olgularının çoğu, önceden mevcut karaciğer rahatsızlıkları (siroz ve Hepatit C dahil) ve çoklu organ yetmezliği dahil olmak üzere önemli komorbiditeleri olan hastalarda görülmüştür. Karaciğer yetmezliğinde etken ya da ağırlaştırıcı faktör bir faktör olarak deferasiroksun rolü göz ardı edilemez. JADİROX, şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda önerilmemektedir (Child- Pugh Sınıf C). **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** Deferasiroksun diğer demir şelatör tedavileri ile kombinasyonlarının güvenliliği saptanmamıştır. Bu nedenle diğer demir şelatör tedavileri ile kombine edilmemelidir. Gıda ile etkileşim: Deferasiroks film kaplı tabletlerin Cmaks değeri, yüksek oranda yağ içeren bir öğün ile birlikte alındığında artmıştır (%29 oranında). JADİROX film kaplı tabletler tercihen her gün aynı saatte aç karnına ya da hafif bir öğün ile birlikte alınabilir. JADİROX'un sistemik maruziyetini azaltabilen ajanlar: Deferasiroks metabolizasyonu UGT enzimlerine bağlıdır. Bu nedenle, Deferasiroksun güçlü UGT indükleyicilerle birlikte uygulanması (örn., rifampisin, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, ritonavir), deferasiroksun etkililiğinde bir azalmaya yol açabilir. Hastanın serum ferritin düzeyi beraber kullanım sırasında ve sonrasında izlenmelidir ve gerektiği takdirde JADİROX dozunda ayarlama yapılmalıdır. Etkililikteki olası bir düşüşe neden olabileceğinden, deferasiroks CYP3A4 aracılığıyla metabolize edilen maddeler ile (örneğin; siklosporin, simvastatin, hormonal doğum kontrol hapları, bepridil, ergotamin) kombinasyon halinde kullanıldığında dikkatli olunmalıdır. Repaglinid için 0,5 mg'dan yüksek dozları ile etkileşim belirlenmediği için deferasiroksun repaglinid ile eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. Kombinasyon gerekli olursa, dikkatli klinik takip ve kan glukozu takibi yürütülmelidir. Deferasiroksun teofilinle eşzamanlı kullanımı önerilmemektedir. JADİROX ve teofilin eşzamanlı olarak kullanıldığında teofilin konsantrasyonu takibi ve olası teofilin doz azaltımı düşünülmalıdır. Deferasiroks ve diğer CYP1A2 substratları arasında bir etkileşim olasılığı bulunmaktadır. Ağırlıklı olarak CYP1A2 tarafından metabolize olan ve dar terapötik indekse sahip maddeler için (örn., klozapin, tizanidin), teofilin ile aynı öneriler geçerlidir. **Gebelik ve laktasyon:** Gebelik kategorisi: C. **Gebelik dönemi:** Deferasiroksun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Önlem olarak JADİROX gebelerde, açıkça gerekli olmadığı sürece kullanılmamalıdır. **Laktasyon:** Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, deferasiroksun hızlı ve yoğun biçimde sütle atıldığını göstermektedir. Doğan yavrular üzerinde herhangi bir etki görülmemiştir. Deferasiroksun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. JADİROX kullanan annelerin, bebeklerini emzirerek beslemeleri önerilmez. **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):** JADİROX, hormonal kontraseptiflerin etkisini azaltabilir. Çocuk doğurma potansiyeline

sahip kadınların, JADİROX kullanırken ilave ya da alternatif hormonal olmayan doğum kontrol yöntemleri kullanmaları önerilmektedir. **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:** Deferasiroks, araç ve makine kullanma becerisi üzerinde minör bir etkiye sahiptir. Yaygın olmayan sıklıkla görülen bir advers reaksiyon olan sersemlik hali deneyimleyen hastalar araç veya makine kullanırken dikkatli olmalıdır. **İstenmeyen etkiler:** Pediyatrik ve yetişkin hastalarda deferasiroks suda dağılabilen tabletler ile kronik tedavi sırasında bildirilen en sık reaksiyonlar gastrointestinal bozuklukları (başta bulantı, kusma, ishal veya karın ağrısı) ve deri döküntüsünü içermektedir. Diyare 2 ila 5 yaşındaki pediatrik hastalarda ve yaşlılarda daha yaygındır. Doza bağlı olan bu reaksiyonlar, hemen her zaman için hafif-orta şiddettedir ve bunların neredeyse tümü, tedaviye devam edilse bile ortadan kaybolmaktadır. **Doz aşımı ve tedavisi:** Akut doz aşımının erken belirtileri; abdominal ağrı, ishal, mide bulantısı ve kusma gibi sindirim sistemi etkileridir. Tedaviye ara verildikten sonra iyileşen karaciğer enzimi ve kreatinin artışı vakaları dahil olmak üzere karaciğer ve böbrek bozuklukları bildirilmiştir. Yanlışlıkla uygulanmış tek bir 90 mg/kg doz, tedaviden sonra iyileşmiş Fanconi sendromuna neden olmuştur. Deferasiroks için spesifik bir antidot yoktur. Doz aşımı tedavisine yönelik standart prosedürler ve tıbbi olarak gerekli oldukça semptomatik tedavi uygulanabilir. **Raf Ömrü:** 24 ay. **Saklamaya yönelik özel tedbirler:** 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. **RUHSAT SAHİBİ:** Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156 Sancaktepe / İSTANBUL **RUHSAT NUMARASI:** 2022/408 **İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:** İlk ruhsat tarihi: 29.07.2022 **JADİROX 360 mg film kaplı tablet KDV dahil perakende satış fiyatı:** 5.757,13 TL, **JADİROX 180 mg film kaplı tablet KDV dahil perakende satış fiyatı:** 3.039,90 TL, **JADİROX 90 mg film kaplı tablet KDV dahil perakende satış fiyatı** 1.580,28 TL'dir. **KÜB Özeti Hazırlanma Tarihi:** 27.11.2023. **Daha geniş bilgi için lütfen firmamıza başvurunuz:** TRPHARM İlaç Sanayi Ticaret A.Ş. Tel: 0 212 386 31 52 - Faks: 0 212 355 1380.

JAD-TRPHARM-112023-01