

Ce document décrit les informations importantes concernant la posologie du déférasirox, les adaptations de dose et la surveillance biologique.

Ce document s'accompagne d'un guide prescripteur qui détaille les modalités de prescription et de suivi des patients, et vous informe du risque d'effets indésirables notamment rénaux et hépatiques liés à l'administration du déférasirox.

Veillez lire attentivement ces documents avant de prescrire du déférasirox.

Il existe également un livret d'information destiné au patient que vous devez lui remettre.

Pour des informations plus complètes sur le traitement par le déférasirox, veuillez-vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible sur la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



Vous pouvez déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>



Pour toute demande d'information médicale, vous pouvez contacter le département d'Information Médicale au **0 800 970 109** ou sur <https://biogaran.fr/pharmacovigilance/>

Fiche pratique du prescripteur

DÉFÉRASIROX



Comprimés pelliculés

90 mg

180 mg

360 mg

900 mg

MARR-00129 (V2) - 09/2023

POSOLOGIE ET SUIVI BIOLOGIQUE DU TRAITEMENT PAR DÉFÉRASIROX

Surcharge en fer chronique post-transfusionnelle

Après transfusion de ~100 ml/kg de concentrés érythrocytaires (~20 unités) ou ferritinémie → 1000 µg/l
Dose initiale : 14 mg/kg/jour (comprimés pelliculés)

Syndromes thalassémiques non dépendants des transfusions (NTDT)

Si concentration hépatique en fer (CHF) ≥ 5mg Fe/g de poids sec ou ferritinémie persistante → 800 µg/l
Dose initiale : 7 mg/kg/jour (comprimés pelliculés)

Début du traitement

Surveillance biologique

FERRITINÉMIE

- Avant le début du traitement
- Puis tous les mois

CHF (seulement pour les patients atteints de NTDT - méthode privilégiée si disponible)

- Avant le début du traitement
- Puis tous les 3 mois (pour les enfants uniquement, si la ferritinémie est ≤ 800 µg/l)

CRÉATININÉMIE

- Deux fois avant le début du traitement
- Chaque semaine au cours du 1^{er} mois de traitement par déférasirox ou après une modification de dose
- Puis tous les mois

CLAIRANCE DE LA CRÉATININE ET/OU DE LA CYSTATINE C PLASMATIQUE

- Avant le début du traitement
- Chaque semaine au cours du 1^{er} mois de traitement par déférasirox ou après une modification de dose
- Puis tous les mois

PROTÉINURIE

- Avant le début du traitement
- Puis tous les mois

FONCTION HÉPATIQUE (transaminases sériques, bilirubine, phosphatase alcaline)

- Avant le début du traitement
- Toutes les 2 semaines au cours du 1^{er} mois de traitement par déférasirox ou après une modification de dose
- Puis tous les mois

POIDS ET TAILLE

- Avant le début du traitement
- Tous les ans (patients pédiatriques)

TEST AUDITIF ET VISUEL (avec fond d'œil)

- Avant le début du traitement
- Tous les ans

DÉVELOPPEMENT SEXUEL (patients pédiatriques)

- Avant le début du traitement
- Tous les ans

SURVEILLANCE DES TRAITEMENTS CONCOMITANTS POUR ÉVITER LES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- (se référer au RCP pour la liste des interactions et les adaptations de dose)
- Régulièrement
- A chaque changement de traitement

AUGMENTER LA DOSE si la ferritinémie est > 2500 µg/l

- Augmenter la dose par paliers de 3,5 à 7 mg/kg/jour
(Dose maximale : 28 mg/kg/jour)

DIMINUER LA DOSE si la ferritinémie est < 2500 µg/l (chez les patients traités à des doses → 21 mg/kg/jour) - ou quand l'objectif est atteint (ferritinémie 500-1000 µg/l)

- Diminuer la dose par paliers de 3,5 à 7 mg/kg/jour
- Surveiller étroitement les fonctions rénales et hépatiques et la ferritinémie*

Si la valeur cible de ferritinémie est atteinte ou si la ferritinémie est **systématiquement < 500 µg/l**

Ajuster la dose au cours du traitement
(si nécessaire, par paliers, tous les 3 à 6 mois)

Interrompre le traitement

AUGMENTER LA DOSE si la ferritinémie est > 2000 µg/l ou si la CHF est ≥ 7 mg Fe/g de poids sec

- Augmenter la dose par paliers de 3,5 à 7 mg/kg/jour
(Dose maximale : 7 mg/kg/jour pour les patients pédiatriques et 14 mg/kg/jour pour les adultes)

DIMINUER LA DOSE si la ferritinémie est ≤ 2000 µg/l ou si la CHF est < 7 mg Fe/g de poids sec

- Diminuer la dose à 3,5 à 7 mg/kg/jour
- Surveiller étroitement les fonctions rénales et hépatiques et la ferritinémie*

Si la valeur cible de ferritinémie est atteinte ou si la ferritinémie est **systématiquement < 300 µg/l** ou si la CHF est < 3 mg Fe/g de poids sec. **La reprise du traitement n'est pas recommandée.**

- Si après une réduction de dose, l'augmentation de la créatininémie reste supérieure de plus de 33% à la valeur initiale mesurée à l'instauration du traitement et/ou si la clairance de la créatinine est en dessous de la limite inférieure de la normale (<90 ml/min), ne pouvant être attribuée à d'autres causes
- En cas de protéinurie persistante
- En cas d'anomalies des taux des marqueurs de la fonction tubulaire rénale ou si la situation clinique le justifie**
- En cas d'augmentation persistante et progressive des enzymes hépatiques (transaminases sériques), qui ne peut être attribuée à d'autres causes

- En cas d'apparition de troubles de la vue ou de l'audition**
- En cas d'apparition d'une cytopénie inexpliquée
- Autre[§]

* D'autres exemples de calculs ou d'ajustements de la dose sont fournis dans le RCP. ** Une réduction de la dose peut être également envisagée § Veuillez-vous référer au RCP pour d'autres exemples d'ajustements de dose ou d'interruption du traitement, pour davantage d'informations concernant les anomalies des fonctions rénales et hépatiques, l'acidose métabolique, les effets indésirables cutanés graves (ICG) ou les réactions d'hypersensibilité. **CHF** = Concentration Hépatique en Fer ; **NTDT** = Non-Transfusion Dependent Thalassemia