
Mein Exjade® (Deferasirox) Handbuch



Name

Datum

Der Wirkstoff von Exjade® heißt Deferasirox. Diese Bezeichnung wird im Folgenden verwendet.

Dieser Leitfaden für Patienten zur Anwendung von Deferasirox wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit der Behörde abgestimmt. Er soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Einnahme der derzeit auf dem Markt befindlichen unterschiedlichen Darreichungsformen (Tabletten zur Herstellung einer Suspension, Filmtabletten) von Deferasirox vertraut sind und dadurch das Risiko für Fehlanwendungen und Nebenwirkungen reduzieren.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4 der Packungsbeilage.

Inhaltsverzeichnis

Ihr Deferasirox-Handbuch	3
Wie wirkt Deferasirox?	4
Wofür wird Deferasirox eingesetzt?	4
Wie nehme ich Deferasirox-Filmtabletten ein?	5
Welche Dosis soll ich nehmen?	5
Welche Tablette(n) soll ich nehmen?	5
Wann soll ich Deferasirox-Filmtabletten einnehmen?	6
Wie Deferasirox-Filmtabletten einzunehmen sind	6
Wie nehme ich Deferasirox-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ein?	7
Welche Dosis soll ich nehmen?	7
Welche Tablette(n) soll ich nehmen?	7
Wann soll ich Deferasirox einnehmen?	7
Schritte bei der Einnahme von Deferasirox-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	8
Wie wird meine Behandlung kontrolliert?	9
Beginn der Behandlung mit Deferasirox	11
Meldung von Nebenwirkungen	12

Ihr Deferasirox-Handbuch

Diese Patientenbroschüre enthält wichtige Informationen für Ihre Behandlung mit Deferasirox, unter anderem zur richtigen Anwendung der beiden verschiedenen Darreichungsformen. Sie erfahren, wie Deferasirox einzunehmen ist und wie Sie Ihre Behandlung kontrollieren.

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation von Exjade® (Deferasirox).

Deferasirox ist in zwei Darreichungsformen erhältlich, die sich jeweils in Form und Farbe unterscheiden und unterschiedlich eingenommen werden.

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel so einnehmen, wie von Ihrem Arzt verschrieben.

- 1) Deferasirox-Filmtabletten sind blaue, ovale Tabletten, die im Ganzen auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit eingenommen werden können. Wenn Sie keine ganzen Tabletten schlucken können, können die Filmtabletten zerkleinert und auf weiche Lebensmittel gestreut eingenommen werden.



- 2) Deferasirox-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße bis leicht gelbliche, runde, flache Tabletten, die in Flüssigkeit aufgelöst und auf nüchternen Magen eingenommen werden müssen.



Die dargestellten Tabletten entsprechen nicht der tatsächlichen Tablettengröße.

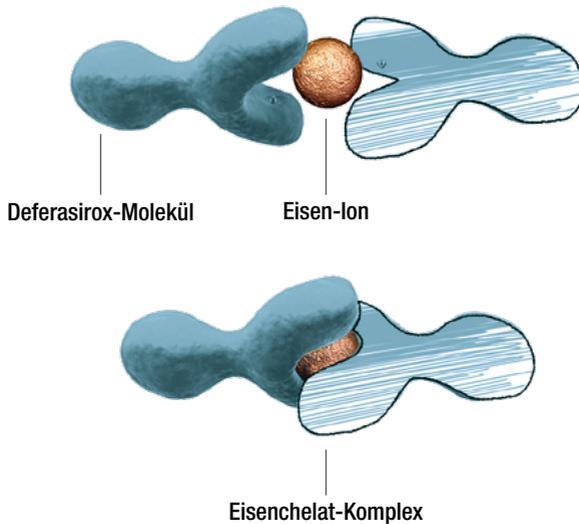
Deferasirox-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen werden in der Europäischen Union in naher Zukunft nicht mehr erhältlich sein. Ihr Arzt wird Ihnen stattdessen die Deferasirox-Filmtabletten verschreiben. Für die Filmtabletten wird Ihnen eine niedrigere Dosierung verschrieben als für die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Wenn Sie die Filmtabletten nicht in der von Ihrem Arzt verordneten angepassten, d. h. niedrigeren Dosierung einnehmen, könnten Sie mehr vom Wirkstoff Deferasirox aufnehmen als vorgesehen und dadurch Symptome einer Überdosierung zeigen. In diesem Fall kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder den Rettungsdienst, da eine medizinische Behandlung nötig sein kann.

Wie wirkt Deferasirox?

Deferasirox bildet mit dem freien Eisen im Organismus nichtlösliche Komplexe, sogenannte Eisenchelate-Komplexe. Diese Eisenchelate-Komplexe werden dann hauptsächlich über den Stuhl aus dem Körper ausgeschieden.

Nachdem Sie Deferasirox eingenommen haben, umgreifen zwei Deferasirox-Moleküle ein Eisen-Ion und machen es so unschädlich. Dies ist in der nachfolgenden Abbildung schematisch dargestellt:



Wofür wird Deferasirox eingesetzt?

Deferasirox wird zur Behandlung von chronischer Eisenüberladung auf Grund häufiger Bluttransfusionen bei Patienten ab 6 Jahren mit Beta-Thalassämie major eingesetzt.

Deferasirox wird ebenfalls zur Behandlung von chronischer, transfusionsbedingter Eisenüberladung bei bestimmten Patienten eingesetzt, bei denen eine Deferoxamin-Therapie kontraindiziert bzw. ungeeignet ist.

Deferasirox wird ebenfalls bei Patienten ab 10 Jahren eingesetzt, die auf Grund ihres nicht-transfusions-abhängigen Thalassämie-Syndroms eine Eisenüberladung aufweisen und bei denen eine Deferoxamin-Therapie zur Behandlung kontraindiziert bzw. unangemessen ist.

Wie nehme ich Deferasirox-Filmtabletten ein?

Welche Dosis soll ich nehmen?

Die Ihnen verschriebene Deferasirox-Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht, Ihren derzeitigen Eisenwerten und der Häufigkeit der Transfusionen, die Sie erhalten haben.

Falls Sie von einer Behandlung von Deferasirox-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen auf Deferasirox-Filmtabletten umgestellt werden, werden Sie eine niedrigere Dosierung benötigen. Wenn Sie von Deferoxamin-Infusionen zu Filmtabletten wechseln, kann Ihr Arzt Ihre Deferasirox-Dosis auf Grundlage Ihrer früheren Deferoxamin-Dosis bestimmen.

Welche Tablette(n) soll ich nehmen?

Deferasirox-Filmtabletten gibt es in verschiedenen Stärken und wahrscheinlich werden Sie mehr als eine Tablette nehmen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Tabletten welcher Stärke Sie jeden Tag nehmen sollen.



90 mg



180 mg



360 mg



Tabletten nicht in Originalgröße.

Wann soll ich Deferasirox-Filmtabletten einnehmen?

Sie sollten die Filmtabletten einmal täglich und bevorzugt zur gleichen Zeit, wahlweise auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit, einnehmen.

Wie Deferasirox-Filmtabletten einzunehmen sind

Deferasirox-Filmtabletten sollten im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt werden. Für Patienten, die Tabletten nicht im Ganzen schlucken können, können Deferasirox-Filmtabletten zerkleinert und die gesamte Dosis auf weiche Speisen, wie Joghurt oder Apfelmus (pürierte Äpfel) gestreut, eingenommen werden. Die Dosis sollte sofort und komplett eingenommen werden. Sie dürfen sie nicht für eine spätere Verwendung aufbewahren.

Wie nehme ich Deferasirox-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ein?

Welche Dosis soll ich nehmen?

Die Ihnen verschriebene Deferasirox-Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht, Ihren derzeitigen Eisenwerten und der Häufigkeit der Transfusionen, die Sie erhalten haben.

Falls Sie von einer Behandlung mit Deferoxamin auf Deferasirox umgestellt werden, kann Ihr Arzt Ihre Deferasirox-Dosis auf Grundlage Ihrer früheren Deferoxamin-Dosis bestimmen.

Welche Tablette(n) soll ich nehmen?

Deferasirox gibt es in verschiedenen Tablettenstärken und wahrscheinlich werden Sie mehr als eine Tablette nehmen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Tabletten welcher Stärke Sie jeden Tag nehmen sollen.



Tabletten nicht in Originalgröße.

Wann soll ich Deferasirox einnehmen?

Sie sollten die Tabletten einmal täglich und immer zur gleichen Tageszeit einnehmen. Wenn Sie das Arzneimittel jeden Tag zur selben Tageszeit einnehmen, hilft Ihnen das auch dabei, sich an die Tabletteneinnahme zu erinnern. Deferasirox sollte auf nüchternem Magen und mindestens 30 Minuten vor der Mahlzeit eingenommen werden.

Schritte bei der Einnahme von Deferasirox-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen



Schritt 1:

GEBEN Sie Ihre Exjade® (Deferasirox)-Tablette(n) in ein Glas mit Wasser, Apfel- oder Orangensaft (100 bis 200 ml).



Schritt 2:

RÜHREN Sie um, bis die Tablette(n) komplett zerfallen ist (sind).

Die Mischung kann eine dicke Konsistenz aufweisen. Die Flüssigkeit im Glas sieht milchig aus.



Schritt 3:

TRINKEN Sie den gesamten Inhalt des Glases.

Dann spülen Sie das leere Glas mit etwas Wasser oder Saft, schwenken die Flüssigkeit herum und trinken diese ebenfalls.

Lösen Sie die Tabletten nicht in sprudelnden Getränken oder Milch. Kauen, zerteilen oder zerstoßen Sie die Tabletten nicht. Schlucken Sie die Tabletten nicht im Ganzen.

Wie wird meine Behandlung kontrolliert?

Während Ihrer Behandlung mit Deferasirox gibt es regelmäßige Laboruntersuchungen. Auf Grundlage dieser Tests muss Ihre Dosis möglicherweise mit einer Reduktion oder Erhöhung angepasst werden.

Test	Vor Beginn der Behandlung mit Deferasirox	Monatlich während der Behandlung	Einmal im Jahr
Eisen Serumferritin	✓	✓	
Nieren Serumkreatinin	✓ Dieser Test wird zweimal vor Beginn der Deferasirox-Behandlung durchgeführt.	✓ Im ersten Monat der Behandlung und im ersten Monat nach Dosisänderungen werden Sie einmal pro Woche getestet; danach einmal pro Monat.	
Kreatininclearance	✓	✓ Im ersten Monat der Behandlung und im ersten Monat nach Dosisänderungen werden Sie einmal pro Woche getestet; danach einmal pro Monat.	
Leber (Serumtransaminasen, Bilirubin, alkalische Phosphatase)	✓	✓ Im ersten Monat werden Sie alle 2 Wochen getestet; dann einmal pro Monat.	
Urin (Protein im Urin)	✓	✓	
Seh- und Hörvermögen	✓		✓
Kinder und Jugendliche: Beurteilung der körperlichen Entwicklung (z. B. Körpergewicht, sexuelle Entwicklung und Wachstum pro Jahr)	✓		✓

Ihr Arzt wird möglicherweise auch eine **Biopsie** Ihrer Nieren durchführen, falls er den Verdacht hat, dass schwere Nierenschädigungen vorliegen.

Vergessen Sie nicht:

Informieren Sie Ihren Arzt immer über alle Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten. Falls bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die Einnahme sofort ABBRECHEN und den Arzt umgehend kontaktieren.

Mehr Einzelheiten zu Nebenwirkungen und schwerwiegenden Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsinformation.

Nachdem Sie Deferasirox länger als **drei bis sechs Monate** eingenommen haben, sollten Sie von Ihrem Arzt überprüfen lassen, ob Sie die geplanten Fortschritte machen. Falls dem nicht so ist, fragen Sie Ihren Arzt, welchen Plan er für Sie hat, damit Sie Ihr Behandlungsziel erreichen können.

Beginn der Behandlung mit Deferasirox

Sobald Ihr Arzt Ihren Serumferritin-Zielwert und die Deferasirox-Dosis bestimmt hat, können Sie mit der Verfolgung Ihrer Fortschritte beginnen. Füllen Sie Ihre Behandlungsziele und andere Informationen unten gemeinsam mit Ihrem Arzt aus.

Datum: _____ Mein derzeitiger Serumferritin-Wert: _____

Mein Behandlungsziel:

Senkung meines Serumferritin-Werts auf _____

Mein Körpergewicht: _____

Meine Deferasirox-Einnahme:

- Ich nehme
 - Deferasirox-Filmtabletten
 - Deferasirox-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
- Wie viele Tabletten muss ich jeden Tag einnehmen? _____ x _____ mg
- Wenn ich Deferasirox-Filmtabletten nehme:
 - kann ich meine Tabletten im Ganzen schlucken.
 - Ich werde meine Tabletten zerkleinern und auf weiche Speisen, wie Joghurt oder Apfelmus, streuen und das sofort essen.
- Zu welcher Zeit nehme ich jeden Tag mein Arzneimittel ein? _____

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder der Abteilung Arzneimittelsicherheit von Novartis anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, tragen Sie dazu bei, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: www.bfarm.de

oder

Novartis Arzneimittelsicherheit

E-Mail: ams.novartis@novartis.com
Fax: 0911 273–12 985 oder –12 703



Diese Broschüre für Patienten und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien sowie die Gebrauchsinformation sind zum Download auf der Webseite www.novartis.de/exjade-rm verfügbar.

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit Deferasirox haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Weitere Informationen zum Thema erhalten Sie außerdem beim Team des Novartis Infoservice:

Info-Service

(Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr):

Telefon: 0911–273 12 100
Telefax: 0911–273 12 160
E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com



Novartis Pharma GmbH · Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg