

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.

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

Hinweis an den behandelnden Arzt: Bitte füllen Sie zusammen mit Ihrem Patienten den Fragebogen auf Seite 7 zu Behandlungsziel, Dosis und Einnahme aus.

▼ 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 finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Inhalt

Wofür wird Deferasirox eingesetzt?	4
Wie wirkt Deferasirox?	5
In welchen Darreichungsformen ist Deferasirox erhältlich?	6
Beginn der Behandlung mit Deferasirox	7
Wie nehme ich Deferasirox-Filmtabletten ein?	10
Wie nehme ich Deferasirox-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ein?	12
Wie wird meine Behandlung kontrolliert?	15
Notizen	17
Meldung von Nebenwirkungen	20

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).

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.

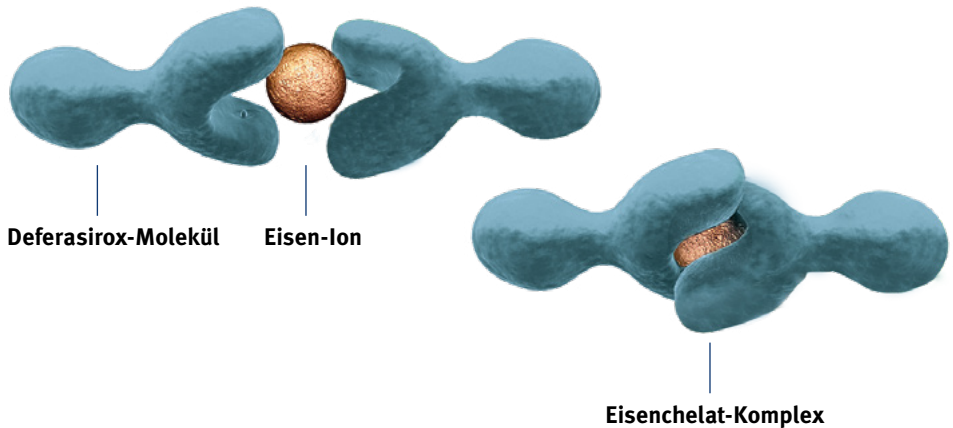
Deferasirox wird ebenfalls zur Behandlung von chronischer, transfusionsbedingter Eisenüberladung bei bestimmten Patienten und Kindern im Alter zwischen 2 und 5 Jahren eingesetzt, bei denen eine Deferoxamin-Therapie kontraindiziert bzw. ungeeignet ist.

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

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:



In welchen Darreichungsformen ist Deferasirox erhältlich?

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

- 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.



Die dargestellten Tabletten entsprechen nicht der tatsächlichen Tablettengröße.

- 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. Dazu gehören Symptome wie Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen sowie Beschwerden an Niere oder Leber, die schwerwiegend sein können. Kontaktieren Sie in diesem Fall bitte umgehend Ihren Arzt oder den Rettungsdienst, da eine medizinische Behandlung nötig sein kann.

Beginn der Behandlung mit Deferasirox

Füllen Sie Ihr Behandlungsziel und andere Informationen unten **gemeinsam mit Ihrem Arzt** aus.

Datum:

Mein Körpergewicht:

Mein aktueller Serumferritin-Wert:

Mein Behandlungsziel:

- Senkung meines Serumferritin-Werts auf _____
- Konstant halten meines Serumferritin-Werts

Wie nehme ich Deferasirox ein?

- Mein Arzt hat mir ...
 - Deferasirox-Filmtabletten (siehe Seite 10)
 - Deferasirox-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (siehe Seite 12)

... verordnet.

Fortsetzung des Fragebogens auf der nächsten Seite

- Welche Dosis muss ich pro Tag nehmen? _____ mg
- Wie viele Tabletten
muss ich dafür jeden Tag einnehmen? _____ x _____ mg
- Wenn ich Deferasirox-Filmtabletten nehme:
 - kann ich meine Tabletten im Ganzen schlucken.
 - werde ich meine Tabletten zerkleinern und auf weiche Speisen, wie Joghurt oder Apfelmus, streuen und sofort essen.
- Zu welcher Zeit nehme ich jeden Tag mein Arzneimittel ein?

**Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel so einnehmen, wie von Ihrem Arzt verschrieben.
Achten Sie auf eine regelmäßige Einnahme, auch wenn Sie sich gerade nicht krank fühlen.**

Sobald Ihr Arzt Ihren Serumferritin-Zielwert und die Deferasirox-Dosis bestimmt hat, können Sie mit der Aufzeichnung Ihres Therapieverlaufs beginnen.

Notieren Sie hier Ihre Werte und ob sich ggf. Ihre Deferasirox-Dosis verändert:

Datum:	Mein Serumferritin-Wert:	Meine Deferasirox-Dosis:

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

Wie nehme ich Deferasirox-Filtabletten ein?

Welche Dosis muss ich nehmen?



Mein Arzt hat mir _____ mg Deferasirox verordnet.

Warum muss ich diese Dosis nehmen?

Die Ihnen verschriebene Deferasirox-Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht, Ihren derzeitigen Eisenwerten, der Funktionsfähigkeit Ihrer Leber und Nieren sowie der Häufigkeit der Transfusionen, die Sie erhalten haben und im weiteren Therapieverlauf erhalten werden.







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

Welche Tablette(n) muss ich nehmen?



Deferasirox-Filtabletten 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.

Für meine Dosis nehme ich jeden Tag:

Anzahl Tabletten		Tablette	Packung
	mal	 90 mg	
	mal	 180 mg	
	mal	 360 mg	

Die dargestellten Tabletten entsprechen nicht der tatsächlichen Tablettengröße.

Wann muss ich Deferasirox-Filtabletten einnehmen?



Sie sollten die Filtabletten einmal täglich und bevorzugt zur gleichen Zeit, wahlweise auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit, einnehmen. Nüchtern bedeutet, dass sie mindestens seit 4 Stunden nichts gegessen und nichts anderes als Wasser oder ungesüßten Tee getrunken haben.

Wie muss ich Deferasirox-Filtabletten einnehmen?



Deferasirox-Filtabletten sollten im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt werden.

Für Patienten, die Tabletten nicht im Ganzen schlucken können, können Deferasirox-Filtabletten zerkleinert und die gesamte Dosis auf weiche Speisen gestreut, wie z. B. Joghurt oder Apfelmus (pürierte Äpfel), eingenommen werden. Die Dosis muss 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 muss ich nehmen?



Mein Arzt hat mir _____ mg Deferasirox verordnet.

Warum muss ich diese Dosis nehmen?

Die Ihnen verschriebene Deferasirox-Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht, Ihren derzeitigen Eisenwerten, der Funktionsfähigkeit Ihrer Leber und Nieren sowie der Häufigkeit der Transfusionen, die Sie erhalten haben und im weiteren Therapieverlauf erhalten werden.







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) muss ich nehmen?



Deferasirox-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 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.

Für meine Dosis nehme ich jeden Tag:

Anzahl Tabletten		Tablette	Packung
	mal	 125 mg	
	mal	 250 mg	
	mal	 500 mg	

Die dargestellten Tabletten entsprechen nicht der tatsächlichen Tablettengröße.

Wann muss ich Deferasirox einnehmen?



Sie sollten Deferasirox 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-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sollte auf nüchternen Magen und mindestens 30 Minuten vor der Mahlzeit eingenommen werden. Nüchtern bedeutet, dass sie mindestens seit 4 Stunden nichts gegessen und nichts anderes als Wasser oder ungesüßten Tee getrunken haben.



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

Folgen Sie den hier beschriebenen Schritten zur 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 in 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 reduziert oder erhöht 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	✓		✓
Körpergewicht und Größe	✓		✓
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.



Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die in dieser Broschüre nicht genannt sind. 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.

Gedruckte Exemplare können über den Medizinischen InfoService von Novartis bestellt werden.



Medizinischer InfoService

(Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr):

Telefon: 09 11 273 – 12 100
Fax: 09 11 273 – 12 160
E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com
Webseite: www.infoservice.novartis.de



Novartis Pharma GmbH · Roonstraße 25 · 90429 Nürnberg