Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Deferasirox kennen und berücksichtigen.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten

Deferasirox 90 mg / 180 mg / 360 mg / 900 mg Filmtabletten

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Ihrem verordneten Arzneimittel aufmerksam durch.

Dieser Leitfaden bezieht sich nur auf Deferasirox in der Darreichungsform als Filmtablette in der Stärke von 90 mg / 180 mg / 360 mg / 900 mg. Bitte beachten Sie, dass ggf. nicht für alle Arzneimittel mit diesem Wirkstoff alle Indikationen, Darreichungsformen und Stärken zugelassen sind. Bei Umstellung von oder auf andere Arzneimittel, die Deferasirox enthalten, wird Ihr Arzt bei Bedarf eine Anpassung der Dosierung und Art der Anwendung vornehmen.

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

Hinweis an den behandelnden Arzt: Bitte füllen Sie zusammen mit Ihrem Patienten den Fragebogen auf Seiten 4 bis 7 zu Behandlungsziel, Dosis und Einnahme aus.

Version V3.0, Stand der Information 03/2022

Inhalt

Wofür wird Deferasirox angewendet?..... 3

Wie wirkt Deferasirox?..... 3

Beginn der Behandlung mit Deferasirox……...4

Wie wird meine Behandlung kontrolliert?.....8

Notizen……...9

Meldung von Nebenwirkungen……12

Wofür wird Deferasirox angewendet?

Deferasirox wird angewendet zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung auf Grund häufiger Bluttransfusionen bei Patienten mit Beta-Thalassämia major im Alter von 6 Jahren und älter.

Deferasirox wird auch zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung angewendet, wenn eine Deferoxamin-Therapie bei Patienten mit Beta-Thalassämia major mit Eisenüberladung auf Grund seltener Bluttransfusionen, bei Patienten mit anderen Anämien und bei Kindern im Alter zwischen 2 und 5 Jahren nicht angezeigt oder unangemessen ist.

Deferasirox wird auch zur Behandlung von Patienten im Alter von 10 Jahren und älter eingesetzt, die eine Eisenüberladung zusammen mit Thalassämie-Syndromen aufweisen, die aber nicht transfusionsabhängig sind, wenn die Deferoxamin-Therapie kontraindiziert oder unzureichend ist.

Wie wirkt Deferasirox?

Deferasirox bildet mit dem freien Eisen im Organismus nichtlösliche Verbindungen, sogenannte Eisenchelat-Komplexe. Diese Eisenchelat-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.

Beginn der Behandlung mit Deferasirox

Fragebogen zu Behandlungsziel und Einnahme

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

Datum: _____

Mein Körpergewicht: _____

Mein aktueller Serumferritin-Wert bzw. Lebereisenkonzentration (LIC): _____

Mein Behandlungsziel:

- ☐ Senkung meines Serumferritin- oder LIC-Werts auf _____
- ☐ Konstanthalten meines Serumferritin-Werts

Wie nehme ich Deferasirox ein?

Welche Dosis muss ich pro Tag 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.

Wenn Sie von Deferoxamin-Infusionen zu Deferasirox-Filmtabletten wechseln, kann Ihr Arzt Ihre Deferasirox-Dosis auf Grundlage Ihrer früheren Deferoxamin-Dosis bestimmen.

Fortsetzung des Fragebogens auf der nächsten Seite

Welche Tablette(n) muss 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.

Deferasirox 900 mg Filmtabletten sind für mich nicht geeignet, wenn ich …

- bei transfusionsbedingter Eisenüberladung ein Körpergewicht unter 32 kg habe.
- bei nicht-transfusionsabhängigen Thalassämie-Syndromen ein Körpergewicht unter 64 kg habe.

Für diese Dosierungen sind andere Arzneimittel, die den Wirkstoff Deferasirox enthalten, zu verwenden.

Für meine Dosis nehme ich jeden Tag:

Anzahl Tabletten	Tablettenstärke
___ mal	90 mg
___ mal	180 mg
___ mal	360 mg
___ mal	900 mg

Fortsetzung des Fragebogens auf der nächsten Seite

Wann muss 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. Nüchtern bedeutet, dass Sie mindestens seit 4 Stunden nichts gegessen und nichts anderes als Wasser oder ungesüßten Tee getrunken haben.

Zu welcher Zeit nehme ich jeden Tag mein Arzneimittel ein? _____

Wie muss ich Deferasirox-Filmtabletten einnehmen?

Deferasirox-Filmtabletten 90mg / 180 mg/ 360 mg / 900 mg sollten im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt werden.

Für alle Filmtabletten gilt zum Erleichtern des Schluckens:

Für Patienten, die Tabletten nicht im Ganzen schlucken können, können Deferasirox-Filmtabletten 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.

Ausschließlich für Deferasirox-Filmtabletten 900 mg gilt:

Deferasirox-Filmtabletten 900 mg sind mit einer Bruchkerbe versehen. Diese dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, wobei beide Bruchstücke eingenommen werden müssen.
Die Tabletten dürfen nicht geteilt werden, um eine niedrigere Dosis oder das Teilen in gleiche Dosen zu erreichen.

Wenn ich Deferasirox-Filmtabletten nehme:

☐ kann ich meine Tabletten im Ganzen schlucken oder jeweils beide Hälften einer Filmtablette der 900 mg Stärke direkt nacheinander schlucken

☐ werde ich meine Tabletten zerkleinern und auf weiche Speisen, wie Joghurt oder Apfelmus, streuen und sofort essen.

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

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

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

Achten Sie auf eine regelmäßige Einnahme, auch wenn Sie sich gerade nicht krank fühlen.

Fortsetzung des Fragebogens auf der nächsten Seite

Ihre Serumferritin-Werte werden regelmäßig vom Arzt überprüft, um festzustellen, ob eine Anpassung der Dosis erforderlich ist. Sie können hier gemeinsam mit Ihrem Arzt Ihre Werte und daraus möglicherweise resultierende Änderungen Ihrer Deferasirox-Dosis notieren:

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 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 Behand-lung	Im 1. Monat nach Beginn der Behand-lung oder nach Dosis-änderung	Monatlich während der Behand-lung	Ein-mal im Jahr
Eisen Serumferritin und ggf. Messung der Lebereisen-konzentration (LIC) bei bestimmten Patienten	✓		✓	
Nieren Serumkreatinin	✓ **Zweimal** vor Beginn der Deferasirox-Behandlung	✓ Einmal pro Woche	✓	
Kreatinin-Clearance	✓	✓ Einmal pro Woche	✓	
Leber (Serumtransaminasen, Bilirubin,alkalische Phosphatase)	✓	✓ Nur nach Beginn der Behandlung alle 2 Wochen	✓	
Urin (z. B. Eiweiß im Urin)	✓		✓	
Seh- und Hörvermögen	✓			✓
Zusätzlich bei Kindern und Jugendlichen:				
Körpergewicht und Größe	✓			✓
Beurteilung der körperlichen Entwicklung (sexuelle Entwicklung)	✓			✓

Ihr Arzt wird möglicherweise auch eine **Biopsie** Ihrer Nieren, d. h. einen chirurgischen Eingriff zur Entnahme und Untersuchung einer kleinen Menge Gewebe aus der Niere, durchführen, falls er den Verdacht hat, dass schwere Nierenschädigungen vorliegen.

Notizen

Hier können Sie Dinge zur Behandlung mit Deferasirox notieren, die Ihr Arzt mit Ihnen besprochen hat, bzw. Themen, über die Sie mit Ihrem Arzt gerne sprechen möchten (z.B. Fragen zur Einnahme des Medikamentes, hinsichtlich Begleiterkrankungen oder zu weiteren Informationsquellen).

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Alle 3, 53175 Bonn, https://www.bfarm.de/ oder hotline-qs@kohlpharma.com (siehe Kontaktdaten unten).

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Deferasirox (Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QRCodes oder über www.kohlpharma.com/downloadbereich/ verfügbar. Gedruckte Exemplare können Sie bei der kohlpharma GmbH (Deutschland) (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
D-66663 Merzig
Telefon: +49 (0) 6867 / 920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com

Kontaktinformationen finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.