

Die europäischen Gesundheitsbehörden haben bestimmte Bedingungen an die Vermarktung des Arzneimittels EXJADE geknüpft. Die vorliegenden Informationen sind Teil des obligatorischen Risikomanagementplans in Belgien – eine Maßnahme, um die sichere und wirksame Anwendung von EXJADE zu gewährleisten (RMA geänderte Version 11/2017)

Exjade[®] (Deferasirox)

Patientenbroschüre zur Behandlung mit **Exjade Filmtabletten**

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage vor der Anwendung des Arzneimittels EXJADE sorgfältig durch.

Ziel dieses Materials (Maßnahmen zur Risikominimierung):

Diese Informationen sind Teil des belgischen Risikomanagementplans, der Mitarbeitern des Gesundheitswesens und Patienten Informationsmaterial zur Verfügung stellt. Diese zusätzlichen Maßnahmen zur Risikominimierung sollen die sichere und wirksame Anwendung von EXJADE gewährleisten und müssen folgende wichtige Elemente beinhalten:

- Gebrauchsinformation
- Leitfaden für Patienten

Der Leitfaden für Patienten sollte folgende Kernelemente enthalten:

- Information über die Notwendigkeit einer regelmäßigen Überwachung von Serumkreatinin, Kreatininclearance, Proteinurie, Leberenzymen, Ferritin und wann dies durchgeführt werden sollte
- Information, dass eine Nierenbiopsie in Erwägung gezogen werden kann, wenn signifikante renale Anomalitäten auftreten
- Verfügbarkeit von mehreren Darreichungsformen zum Einnehmen und die Hauptunterschiede zwischen diesen Darreichungsformen (z. B. unterschiedliche Dosierung, unterschiedliche Erfordernisse bei der Anwendung, insbesondere hinsichtlich Mahlzeiten)
- Information über den Art der Anwendung

Ihr Arzt hat Ihnen eine Behandlung mit EXJADE® (Deferasirox) verordnet.

Die Behandlung mit EXJADE soll unter Aufsicht eines Arztes erfolgen, der in der Behandlung von Eisenüberladung aufgrund von Bluttransfusionen erfahren ist.

In diesem Leitfaden finden Sie ergänzende Informationen über Ihre Behandlung und die zugehörigen Kontrollen.

Wie im Falle jeder anderen medizinischen Behandlung sollten Sie nicht zögern, auch diese Behandlung mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Wofür wird EXJADE angewendet

Patienten, die an verschiedenen Formen von Blutarmut (Anämie) (wie z. B. Thalassämie, Sichelzellerkrankung oder myelodysplastischem Syndrom (MDS)) leiden, können wiederholte Bluttransfusionen benötigen. Wiederholte Bluttransfusionen können jedoch eine Eisenüberladung verursachen. Da Blut Eisen enthält und Ihr Körper den Eisenüberschuss, der durch die Bluttransfusionen entsteht, nicht auf natürliche Weise entfernen kann. Auch bei Patienten mit nicht-transfusionsabhängigen Thalassämie-Syndromen kann mit der Zeit eine Eisenüberladung entstehen. Diese entsteht hauptsächlich durch eine erhöhte Eisenaufnahme aus der Nahrung aufgrund niedriger Blutzellwerte. Mit der Zeit kann das überschüssige Eisen wichtige Organe wie die Leber und das Herz schädigen. Als Eisenkomplex-Bildner (Chelatoren) bezeichnete Medikamente werden daher eingesetzt, um das überschüssige Eisen zu entfernen und das Risiko von Organschäden zu vermindern.

EXJADE wird angewendet zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung aufgrund häufiger Bluttransfusionen bei Patienten mit Beta-Thalassämia major im Alter von 6 Jahren und darüber.

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

EXJADE wird auch zur Behandlung von Patienten im Alter von 10 Jahren und darüber eingesetzt, die eine Eisenüberladung in Verbindung mit nicht-transfusionsabhängigen Thalassämie-Syndromen aufweisen, wenn eine Deferoxamin-Therapie kontraindiziert oder ungeeignet ist.

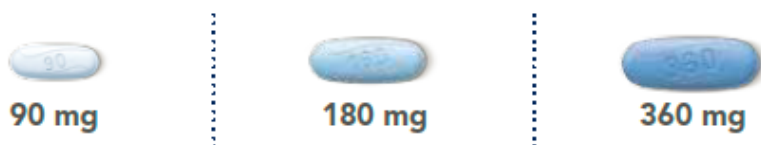
Wie nehme ich Exjade FILMTABLETTEN ein?

Welche Dosis soll ich einnehmen?

Die Dosis Exjade Filmtabletten, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht, Ihren Eisenwerten, Ihrer Leber- und Nierenfunktion und der Anzahl der Bluttransfusionen, die Sie erhalten. Wenn Sie von Desferal-Infusionen (Deferoxamin) zu Exjade Filmtabletten wechseln, kann Ihr Arzt Ihre Exjade-Dosis auf Grundlage Ihrer früheren Deferoxamin-Dosis bestimmen.

Welche Tablette(n) nehme ich ein?

Exjade Filmtabletten sind in verschiedenen Stärken erhältlich und möglicherweise müssen Sie mehr als eine Tablette einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten und welche Dosis Sie täglich einnehmen müssen.



Wann nehme ich Exjade Filmtabletten ein?

Nehmen Sie Exjade Filmtabletten einmal täglich und vorzugsweise zur gleichen Zeit ein. Dies hilft Ihnen, sich an die Einnahme Ihrer Tabletten zu erinnern. Die Tabletten können auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit eingenommen werden.

Wie soll ich Exjade Filmtabletten einnehmen?

Exjade Filmtabletten sollen im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt werden. Bei Patienten, die keine ganzen Tabletten schlucken können, kann die gesamte Dosis Exjade Filmtabletten zerkleinert und auf weiche Lebensmittel wie Joghurt oder Apfelmus (pürierte Äpfel) gestreut eingenommen werden. Die Dosis sollte sofort und vollständig eingenommen werden. Bewahren Sie sie nicht für eine spätere Einnahme auf.

Untersuchungen zur Kontrolle Ihrer Nierenfunktion, Leberfunktion und Ihrer Eisenwerte

Während Ihrer Behandlung mit Exjade Filmdoublets werden regelmäßig Laboruntersuchungen durchgeführt. Auf Grundlage dieser Tests wird kontrolliert, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, und Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Exjade Filmdoublets-Dosis zu verändern. Ihre Exjade Filmdoublets-Dosis muss möglicherweise nach oben oder unten angepasst werden. Die folgende Tabelle zeigt, welche Tests während der Behandlung mit Exjade Filmdoublets durchgeführt werden und wann diese stattfinden.

Ihr Arzt kann zusätzlich folgende Untersuchungen durchführen:

- Sie können einer MRT-Untersuchung (auf Magnetresonanz beruhende Bildgebung) unterzogen werden, um die Eisenmenge in Ihrem Herz oder Ihrer Leber zu bestimmen.
- Möglicherweise müssen Sie sich einer Nierenbiopsie unterziehen, wenn Ihr Arzt vermutet, dass sich eine maßgebliche Nierenfunktionsstörung entwickelt.

Test	Bevor Sie mit Deferasirox beginnen	Jeden Monat	Jährlich
Eisen Serum-Ferritin (SF)	✓	✓	
Nieren Serum-Kreatinin	✓ Dieser Test wird zweimal durchgeführt, bevor Sie mit Deferasirox beginnen	✓ Während des ersten Monats werden Sie wöchentlich untersucht, danach einmal im Monat	
Kreatinin-Clearance	✓	✓ Während des ersten Monats werden Sie wöchentlich untersucht, danach einmal im Monat	
Leber (Serum-Transaminasen, Bilirubin, alkalische Phosphatase)	✓	✓ Während des ersten Monats werden Sie alle zwei Wochen untersucht, danach einmal im Monat	
Urin Proteinurie	✓	✓	
Hör- und Sehtests	✓		✓
Kinder Beurteilung der körperlichen Entwicklung (z. B. Gewicht, Entwicklung der Geschlechtsmerkmale und Körperwachstum)	✓		✓



Verantwoordlicher Herausgeber: NV Novartis Pharma SA - Medialaan 40 - 1800 Vilvoorde