

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel EXJADE. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van EXJADE te waarborgen (RMA gewijzigde versie 11/2017)

Exjade[®] (deferasirox)

Patiëntenbrochure bij behandeling met **Exjade** filmomhulde tabletten

- ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel EXJADE gebruikt.

Doel van dit materiaal (Risicobeperkende maatregelen):

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten. Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van EXJADE te waarborgen en moeten volgende belangrijke onderdelen bevatten:

- Patiëntenbijsluiter
- Patiëntenbrochure met:
 - Informatie over de noodzaak voor een regelmatige controle van serumcreatinine, creatinineklaring, proteïnurie, leverenzymen en ferritine, en wanneer deze controle uitgevoerd dient te worden
 - Informatie waarin staat dat nierbiopsie kan worden overwogen wanneer significante nierafwijkingen optreden
 - Informatie over de wijze van toediening van dit geneesmiddel

Uw arts heeft u een behandeling met EXJADE® (deferasirox) voorgeschreven.

Behandeling met EXJADE zal plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van ijzerstapeling veroorzaakt door bloedtransfusies.

In deze gids vindt u aanvullende informatie over uw behandeling en de opvolging ervan.

Aarzel niet om deze behandeling te bespreken met uw arts, zoals ook geldt voor elke andere medische behandeling.

Waarvoor worden EXJADE filmomhulde tabletten gebruikt?

Herhaalde bloedtransfusies kunnen nodig zijn bij patiënten met verschillende typen bloedarmoede (bijvoorbeeld thalassemie, sikkelcelziekte of myelodysplastische syndromen (MDS)). Herhaalde bloedtransfusies kunnen echter stapeling van overtollig ijzer veroorzaken. Dit komt doordat bloed ijzer bevat en uw lichaam het teveel aan ijzer, dat u via bloedtransfusies krijgt, niet op een natuurlijke manier kan verwijderen. Bij patiënten met thalasseemiesyndromen die niet afhankelijk zijn van transfusies kan na verloop van tijd ook ijzerstapeling ontstaan. Dit komt vooral door een verhoogde ijzeropname uit het voedsel als gevolg van een lage hoeveelheid bloedcellen. Na verloop van tijd kan het overtollige ijzer belangrijke organen, zoals de lever en het hart, beschadigen. Geneesmiddelen die ijzerchelatoren worden genoemd, worden gebruikt om het overtollige ijzer te verwijderen en het risico op orgaanschade te verlagen.

EXJADE wordt gebruikt om chronische ijzerstapeling te behandelen, die wordt veroorzaakt door veelvuldige bloedtransfusies bij patiënten van 6 jaar en ouder met bètathalassemie major.

EXJADE wordt ook gebruikt om chronische ijzerstapeling te behandelen wanneer behandeling met deferoxamine gecontra-indiceerd of ongeschikt is bij patiënten met bètathalassemie major met ijzerstapeling door occasionele bloedtransfusies, bij patiënten met andere typen bloedarmoede, en bij kinderen van 2 tot 5 jaar.

EXJADE wordt ook gebruikt voor de behandeling van patiënten van 10 jaar en ouder met ijzerstapeling gerelateerd aan hun thalasseemiesyndromen, maar die niet afhankelijk zijn van transfusies, wanneer behandeling met deferoxamine gecontra-indiceerd of ongeschikt is.

Hoe neem ik EXJADE filmomhulde tabletten in?

Welke dosis moet ik innemen?

Uw arts heeft EXJADE filmomhulde tabletten voorgeschreven op basis van uw lichaamsgewicht, de hoeveelheid ijzer in uw lichaam, de functie van uw lever en uw nieren en op basis van het aantal bloedtransfusies dat u ontvangt. Wanneer u overschakelt van Desferal (deferoramine) infusies naar EXJADE filmomhulde tabletten kan uw arts uw deferasirox dosering bepalen op basis van uw dosis deferoramine.

Welke tablet(ten) neem ik in?

EXJADE filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verschillende sterktes en het kan zijn dat u meer dan één tablet moet innemen. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet innemen en welke dosis u dagelijks dient in te nemen.



Wanneer neem ik EXJADE filmomhulde tabletten in?

Neem EXJADE filmomhulde tabletten elke dag eenmaal per dag in, bij voorkeur op hetzelfde tijdstip. Dit helpt u zich eraan te herinneren uw tabletten in te nemen. De tabletten mogen worden ingenomen op een nuchtere maag of met een lichte maaltijd.

Hoe moet ik EXJADE filmomhulde tabletten innemen?

EXJADE filmomhulde tabletten dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met een beetje water. Voor patiënten die niet in staat zijn om tabletten in hun geheel door te slikken, kunnen Exjade filmomhulde tabletten worden verpulverd en worden ingenomen door de volledige dosis op zacht voedsel zoals yoghurt of appelmoes (gepureerde appel) te strooien. Het voedsel moet onmiddellijk en volledig worden ingenomen. Bewaar het niet voor later gebruik.

Testen ter controle van uw nierfunctie, leverfunctie en de hoeveelheid ijzer in uw lichaam

Zolang u EXJADE filmomhulde tabletten gebruikt, worden er regelmatig laboratoriumonderzoeken uitgevoerd. Aan de hand hiervan wordt gecontroleerd hoe u op de behandeling reageert en kan uw arts beslissen uw deferasirox-dosis te veranderen. De dosis deferasirox die u ontvangt, moet mogelijk naar boven of beneden worden bijgesteld. In de volgende tabel ziet u welke testen er tijdens de behandeling met deferasirox worden gedaan, en ook wanneer deze testen plaatsvinden.

Uw arts kan ook nog gebruik maken van de volgende testen:

- U kunt ook MRI-testen (beeldvorming met magnetische resonantie) ondergaan om de hoeveelheid ijzer in uw hart of lever te bepalen.
- Het is mogelijk dat u een nierbiopsie moet ondergaan wanneer uw arts het vermoeden heeft dat er belangrijke nierafwijkingen ontstaan.

Test	Voordat u met deferasirox begint	Elke maand	Jaarlijks
IJzer Serumferritine (SF)	✓	✓	
Nieren Serumcreatinine	✓ Deze test wordt twee keer gedaan voordat u met deferasirox begint	✓ Gedurende de eerste maand wordt u wekelijks getest, hierna één keer per maand	
Creatinineklaring	✓	✓ Gedurende de eerste maand wordt u wekelijks getest, hierna één keer per maand	
Lever (Serumtransaminases, bilirubine, alkaline fosphatase)	✓	✓ Gedurende de eerste maand wordt u tweewekelijks getest, hierna één keer per maand	
Urine Proteïnurie	✓	✓	
Gehoor- en oogtesten	✓		✓
Kinderen Beoordeling lichaamsontwikkeling (bijv. gewicht, seksuele ontwikkeling en lichaamsgroei)	✓		✓



Verantwoordelijke uitgever : NV Novartis Pharma SA - Medialaan 40 - 1800 Vilvoorde