



Leitfaden zur sicheren Anwendung von Deferasirox G.L. für Patienten

**Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu
Deferasirox G.L. 90 mg / 180 mg / 360 mg Filmtabletten**

Der Wirkstoff von *Deferasirox G.L.* heißt Deferasirox. Diese Bezeichnung wird im Folgenden verwendet.

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 5 zu Behandlungsziel, Dosis und Einnahme aus.

Inhalt

Wofür wird Deferasirox angewendet?	3
Wie wirkt Deferasirox?	3
Beginn der Behandlung mit Deferasirox	4
Fragebogen zu Behandlungsziel und Einnahme	4
Wie wird meine Behandlung kontrolliert?	8
Notizen.....	9
Meldung von Nebenwirkungen	10

Wofür wird Deferasirox angewendet?

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

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 ab einem Alter von 10 Jahren 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 je zwei Deferasirox-Moleküle ein Eisen-Ion und machen es so unschädlich und leichter ausscheidbar.

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 (SF)-Wert: _____ bzw.

meine Lebereisenkonzentration (LIC): _____

Mein Behandlungsziel:

Senkung meines Serumferritin- oder LIC-Werts auf _____

Konstanthaltung meines Serumferritin-Werts

Wie nehme ich Deferasirox ein?

Welche Dosis muss ich pro Tag nehmen?

Mein Arzt hat mir _____ mg Deferasirox pro Tag verordnet.

Anzahl der Tabletten siehe weiter unten.

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.

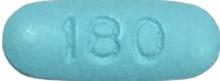
Wenn Sie von Deferoxamin-Infusionen zu Deferasirox-Filmtabletten wechseln, kann Ihr Arzt Ihre Deferasirox-Dosis auf Grundlage Ihrer früheren Deferoxamin-Dosis bestimmen.

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 auf einmal nehmen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Tabletten in welcher Stärke Sie jeden Tag nehmen sollen.

Für meine Dosis von _____ mg nehme ich jeden Tag:

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

Wann soll ich die Tablette(n) 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 Kräutertee getrunken haben.

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

Wie muss ich Deferasirox-Filmtabletten einnehmen?

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 gestreut, wie z.B. Joghurt oder Apfelmus (pürierte Äpfel), eingenommen werden. Die Dosis muss sofort und komplett eingenommen werden. Sie dürfen nichts davon für eine spätere Verwendung aufbewahren.

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 komplett 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 Sie umgehend Ihren Arzt.

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

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

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 das geplante Therapieziel erreicht wurde. Falls dem nicht so ist, wird Ihr Arzt Ihnen weitere Maßnahmen empfehlen.

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	Im 1. Monat nach Beginn der Behandlung oder nach Dosis-änderungen	Monatlich während der Behandlung	Jährlich während der Behandlung
Eisen Serumferritin und ggf. Messung der Lebereisenkonzentration (LIC) bei bestimmten Patienten	✓		✓	
Nieren Serumkreatinin	✓ Zweimal vor Beginn der Behandlung	✓ Einmal pro Woche	✓	
Kreatinin-Clearance	✓	✓ Einmal pro Woche	✓	
Leber (Serumtransaminasen, Bilirubin, alkalische Phosphatase)	✓	✓ alle 2 Wochen	✓	
Urin (z.B. Eiweiß im Urin)	✓		✓	
Seh- und Hörvermögen	✓			✓
Zusätzlich bei Kindern und Jugendlichen				
Körpergewicht und Größe	✓			✓
Beurteilung der körperlichen / sexuellen Entwicklung	✓			✓

Falls Ihr Arzt bei Ihnen eine schwere Nierenschädigung vermutet, wird er möglicherweise auch eine **Biopsie** Ihrer Nieren durchführen. Bei einer Nierenbiopsie wird eine geringe Menge Gewebe aus der Niere entnommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn während der Behandlung mit Deferasirox G.L. Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sofort den verschreibenden Arzt oder Ihre Apotheke. Dies betrifft auch mögliche Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale österreichische Meldesystem anzeigen,

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

oder indem Sie den Zulassungsinhaber G.L. Pharma GmbH kontaktieren:

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1, A-8502 Lannach

Tel.: +43 (0)3136 82577-0

Fax: +43 (0)3136 82577-292

E-Mail: pv@gl-pharma.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

GL[®]Pharma

Informationen zum Datenschutz und darüber, wie G.L. Pharma GmbH personenbezogene Daten verwendet, finden Sie hier:

<https://gl-pharma.com/de/datenschutzerklaerung/>