

Mein Exjade® (Deferasirox) Handbuch

NAME _____

DATUM _____



Ihr Exjade® (Deferasirox) Handbuch

Diese Patientenbroschüre enthält wichtige Informationen, unter anderem zur richtigen Anwendung von Exjade®, je nachdem, welche Darreichungsform Ihnen verschrieben worden ist. Sie erfahren, wie Exjade® einzunehmen ist, welche Nebenwirkungen möglich sind, wie Sie Ihre Behandlung kontrollieren und was bei der gemeinsamen Anwendung von Exjade® mit anderen Medikamenten zu beachten ist.

Deferasirox ist in der Darreichungsform als Filmtablette erhältlich

Exjade® 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.

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

Sollten Sie zu viel von den Exjade® Filmtabletten eingenommen haben (Überdosierung), informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder verständigen Sie den Ärztenotdienst, da eine medizinische Behandlung notwendig sein könnte (siehe Seite 7).

Es können schwerwiegende Nebenwirkungen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen sowie Nieren- oder Leberprobleme auftreten

Inhalt

Mein Exjade® (Deferasirox) Handbuch

| | |
|--|----|
| • Was ist Exjade®? | 4 |
| • Warum wurde mir Exjade® verschrieben? | 4 |
| • Wie wirkt Exjade®? | 5 |
| • Wofür wird Exjade® angewendet? | 5 |
| • Wie nehme ich Exjade® (Deferasirox) Filmtabletten ein? | 6 |
| • Wie wird meine Behandlung überwacht? | 8 |
| • Hat Exjade® Nebenwirkungen? | 9 |
| • Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten | 10 |
| • Mein Fortschritt mit Exjade® | 11 |
| • Verhütung | 11 |
| • Meine Hintergrundinformationen | 12 |
| • Beginn der Behandlung mit Exjade® | 13 |

Was ist Exjade® (Deferasirox)?

Exjade® ist ein Eisenchelator (oder ein „chelatbildender“ Wirkstoff), der dazu verwendet wird, überschüssiges Eisen aus dem Körper zu entfernen.

Warum wurde mir Exjade® verschrieben?

Bei vielen Arten von Erkrankungen sind Transfusionen nötig. Einige davon sind:

- Beta-Thalassämia major
- Sichelzellenerkrankung bzw. SZK
- Niedrigrisiko-myelodysplastisches Syndrom bzw. MDS
- andere Formen der Blutarmut (Anämie)

Wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden, haben Sie vermutlich schon mehrere Transfusionen erhalten. Transfusionen enthalten gesunde rote Blutkörperchen, die Ihr Körper benötigt, und können Ihnen helfen, sich besser zu fühlen.

Jede erhaltene Transfusion beinhaltet Eisen. Eisen ist wichtig für rote Blutkörperchen, um Sauerstoff in Ihrem Körper zu transportieren. Der Körper verfügt jedoch selbst nicht über die Möglichkeit, überschüssiges Eisen zu entfernen.

So sammelt sich mit jeder Transfusion mehr und mehr Eisen an. Das bewirkt einen Überschuss an Eisen in Ihrem Körper, der als **chronische Eisenüberladung** bezeichnet wird. Zu viel Eisen kann gefährlich sein und Ihre Organe schädigen, z. B. Ihr Herz und Ihre Leber.

Es ist wichtig, diesen Überschuss an Eisen zu entfernen, damit Ihr Eisen in einem sicheren, gesunden Bereich liegt.

Wie wirkt Exjade®?

Exjade® wirkt durch einen Vorgang, der „**Chelation**“ genannt wird.

Nach der Einnahme (schlucken), gelangt Exjade® ins Blut und “fängt” überschüssiges Eisen ein.



Wofür wird Exjade® angewendet?

Exjade® dient zur Behandlung von chronischer Eisenüberladung aufgrund häufiger Transfusionen bei Patienten mit Beta-Thalassämia major im Alter ab 6 Jahren.

Exjade® dient ebenso der Behandlung von chronischer Eisenüberladung, wenn eine Deferoxamin-Therapie nicht anwendbar oder unangemessen ist: bei Patienten mit Beta-Thalassämia major mit Eisenüberladung aufgrund seltener Transfusionen, bei Patienten mit anderen Formen der Anämie und Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren.

Exjade® wird auch eingesetzt, wenn eine Deferoxamin-Therapie nicht anwendbar oder unangemessen ist, zur Behandlung von Patienten ab 10 Jahren, die aufgrund ihres Thalassämie-Syndroms eine Eisenüberladung aufweisen, aber nicht transfusionsabhängig sind.

Wie nehme ich Exjade® (Deferasirox) Filmtabletten ein?

Welche Dosis soll ich nehmen?

Die Ihnen verschriebene Exjade® Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht, Ihren derzeitigen Eisenwerten, Ihrer Leber- und Nierenfunktion und der Häufigkeit der Transfusionen, die Sie erhalten haben.

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

Welche Tabletten(n) soll ich nehmen?

Exjade® 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.



90 mg



180 mg



360 mg

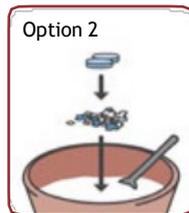
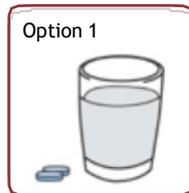
Tabletten nicht in Originalgröße.

Wann soll ich Exjade®-Filmtabletten einnehmen?

Sie sollten die Filmtabletten einmal täglich und bevorzugt zur gleichen Zeit, wahlweise auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit, einnehmen.

Wie soll ich Exjade®-Filmtabletten einnehmen?

Exjade®-Filmtabletten sollten im Ganzen mit etwas Wasser geschluckt werden. Für Patienten, die Tabletten nicht im Ganzen schlucken können, können Exjade®-Filmtabletten zerkleinert und die gesamte Dosis auf weiche Speisen, wie Joghurt oder Apfelmus (pürierte Äpfel) gestreut, eingenommen werden. Die Dosis sollte sofort und komplett eingenommen werden. Sie dürfen sie nicht für eine spätere Verwendung aufbewahren.



Was soll ich tun, wenn ich vergessen habe, meine Dosis einzunehmen?

Falls Sie die Einnahme einer Dosis von Exjade® vergessen haben, sollten Sie diese trotzdem einnehmen, auch wenn es schon später am Tag ist. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis wie geplant ein.

Nehmen Sie am nächsten Tag nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Was soll ich tun, wenn ich mehr Exjade® einnehme, als ich sollte?

Wenn Sie mehr Exjade®-Filmtabletten einnehmen, als Sie sollten, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, da eine medizinische Behandlung erforderlich sein kann.

Wenn Sie mehr Exjade® Filmtabletten, oder jemand anderer unabsichtlich ihre Tabletten eingenommen haben sollte, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder kontaktieren Sie den Notdienst umgehend, da eine medizinische Behandlung erforderlich sein kann. Zeigen Sie auch Ihrem Arzt die Packung der Tabletten.

Es können schwerwiegende Nebenwirkungen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen sowie Nieren- oder Leberprobleme auftreten.

Wie wird meine Behandlung überwacht?

Während Sie Exjade® (Deferasirox) einnehmen, werden bei Ihnen regelmäßig Labortests durchgeführt. Diese Tests überwachen Ihr Ansprechen auf die Behandlung. Ihre Dosis muss aufgrund dieser Tests vielleicht nach oben oder unten angepasst werden.

| Test | Vor Beginn der Behandlung mit Exjade® | Jeden Monat | Einmal im Jahr |
|--|--|--|---|
| Eisen* Serum-Ferritin | ✓ | ✓ | |
| Nieren Serum-Kreatinin | ✓ Dieser Test wird vor Beginn der Behandlung mit Exjade® zweimal bei Ihnen durchgeführt. | ✓ Während des ersten Monats und im ersten Monat nach einer eventuellen Dosisänderung werden Sie einmal wöchentlich untersucht; danach einmal im Monat. | |
| Kreatinin-Clearance | ✓ | ✓ Im Laufe des ersten Monats und im ersten Monat nach einer eventuellen Dosisänderung werden Sie einmal wöchentlich untersucht; danach einmal im Monat. | |
| Leber (Serum-Transaminasen, Bilirubin, alkalische Phosphatase) | ✓ | ✓ Im Laufe des ersten Monats werden Sie alle 2 Wochen untersucht; danach einmal im Monat. | |
| Urin (Eiweiß im Urin) | ✓ | ✓ | |
| Hör- und Sehvermögen | ✓ | | ✓ |
| Größe und Gewicht | ✓ | | ✓ (Patienten im Kindes- und Jugendalter) |
| Patienten im Kindes- und Jugendalter: Beurteilung der körperlichen Entwicklung (z. B. Gewicht, sexuelle Entwicklung und jährliches Größenwachstum) | ✓ | | ✓ |

* Bei nicht transfusionsabhängigen Patienten sollte die Leberionenkonzentration (LIC) alle 3 Monate überwacht werden, wenn das Serumferritin $\leq 800 \mu\text{g/l}$ beträgt

Ihr Arzt kann auch

- einen Test namens Magnetresonanztomografie oder **MRT** durchführen, um die Menge an Eisen in Ihrem Herz oder Ihrer Leber zu überprüfen;
- eine **Biopsie** Ihrer Nieren durchführen, falls er eine erhebliche Nierenschädigung vermutet.

Hat Exjade® Nebenwirkungen?

Wie bei allen Medikamenten kann es bei Exjade® zu Nebenwirkungen kommen, auch wenn diese nicht bei allen Patienten auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind schwach bis mittelstark und verschwinden in der Regel, wenn Sie sich einmal an die Behandlung gewöhnt haben. Das kann ein paar Tage oder Wochen dauern.

Häufige Nebenwirkungen sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Hautausschlag und Kopfschmerzen.

Ihre Nieren- und Leberfunktion wird vor der Exjade®-Behandlung untersucht und während der Behandlungsdauer regelmäßig überwacht. (Siehe Tabelle auf der vorherigen Seite.)

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein und eine sofortige ärztliche Hilfe erfordern.

Diese Nebenwirkungen sind gelegentlich oder selten. Beenden Sie die Einnahme dieses Medikaments und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen:

- schweren Hautausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen und Schwindelgefühl oder Schwellungen, insbesondere von Gesicht und Hals (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion),
- schweren Hautausschlag, Rötung der Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut, Halsschmerzen (Anzeichen einer schweren Hautreaktion),
- deutliche Verringerung Ihrer Urinausscheidung (Anzeichen eines Nierenproblems),
- eine Kombination von Benommenheit, Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung oder zunehmende Gelbfärbung von Haut oder Augen sowie dunkler Urin (Anzeichen von Leberproblemen),
- Erbrechen von Blut und/oder schwarzer Stuhl,
- häufige Bauchschmerzen, besonders nach dem Essen oder der Einnahme von Exjade®,
- häufiges Sodbrennen,
- teilweisen Sehverlust,
- starke Schmerzen im oberen Magenbereich (Pankreatitis).

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Denken, Erinnern an Informationen oder beim Lösen von Problemen haben, weniger aufmerksam sind oder sich bei niedrigem Energieverbrauch sehr schläfrig fühlen (Anzeichen eines hohen Ammoniakspiegels in Ihrem Blut, der mit Leber- oder Nierenproblemen in Verbindung gebracht werden kann und zu einer Veränderung der Gehirnfunktion führen kann

Denken Sie daran: Informieren Sie Ihren Arzt immer über alle Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten. Wenn Sie schwerwiegende Nebenwirkungen haben, **BEENDEN** Sie die Einnahme Ihres Medikaments und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Weitere Informationen über Nebenwirkungen und schwerwiegende Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte dem Beipackzettel.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten?

Exjade® (Deferasirox) darf nicht mit anderen Eisenchelatoren eingenommen werden.

Antazida bzw. Säureblocker (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen), die Aluminium enthalten, sollten nicht zur gleichen Tageszeit wie Exjade® eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt und Apotheker, wenn Sie zurzeit andere Medikamente einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben. Dazu zählen auch Medikamente, die Sie ohne ein Rezept einnehmen. Ihr Arzt muss eventuell Labortests durchführen, um diese Medikamente im Blut zu überwachen.

Wichtige Medikamente, über die Sie Ihren Arzt informieren müssen, sind insbesondere:

- Cyclosporin (wird angewendet, um zu verhindern, dass der Körper ein transplantiertes Organ abstößt, oder bei anderen Erkrankungen wie rheumatoide Arthritis oder atopische Dermatitis)
- Simvastatin (zur Senkung des Cholesterins)
- bestimmte Schmerzmittel oder entzündungshemmende Medikamente (z. B. Aspirin, Ibuprofen, Corticosteroide)
- über den Mund (oral) eingenommene Bisphosphonate zur Behandlung von Knochenschwund (Osteoporose)
- Gerinnungshemmende Medikamente (zur Verhinderung oder Behandlung von Blutgerinnseln)
- Hormonelle Verhütungsmittel (Medikamente zur Empfängnisverhütung)
- Bepridil (ein Kalziumkanalblocker)
- Ergotamin (zur Behandlung von Migräne)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Repaglinid (zur Behandlung von Diabetes)
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Ritonavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Paclitaxel (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie Asthma)
- Clozapin (zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie Schizophrenie)
- Tizanidin zur Entspannung der Muskulatur (ein Muskelrelaxans)
- Cholestyramin (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- Midazolam (wird verwendet als Beruhigungsmittel und zur Behandlung von Angst und Amnesie)
- Busulfan (zur Behandlung vor der Transplantation, um das ursprüngliche Knochenmark vor der Transplantation zu zerstören).

Mein Fortschritt mit Exjade®

Mein Behandlungsziel

Das Ziel der Behandlung mit Exjade® ist, dass Sie eine gesunde Menge an Eisen in Ihrem Körper haben. Ein monatlicher Besuch bei Ihrem Arzt ist notwendig, um Ihren Fortschritt in Richtung Ihres **Behandlungsziels** zu verfolgen.

Ihr Arzt legt Ihre Behandlungsziele auf Grundlage eines Bluttests namens Serum-Ferritin-Test fest. Dieser Test bestimmt Ihren Serum-Ferritin-Wert bzw. **SF-Wert**. Ihr SF-Wert sagt Ihrem Arzt, wie viel Eisen sich in Ihrem Körper befindet. Ihr Arzt wird Ihren SF-Wert entweder senken oder dort behalten wollen, wo er sich befindet.

Meine Dosis Exjade®

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis aufgrund Ihres SF-Werts, anderer Labortests oder auch der Häufigkeit, wie oft Sie Transfusionen erhalten, zu verändern.

Nachdem Sie Exjade® **3 bis 6 Monate** lang eingenommen haben, überprüfen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie die geplanten Fortschritte machen. Falls dies nicht der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die weitere Vorgehensweise, Ihr Behandlungsziel zu erreichen.

Zwischen den Besuchen

Zwischen den Arztbesuchen kann es zu anderen wichtigen Ereignissen kommen. Sie sollten diese schriftlich festhalten und Ihrem Arzt mitteilen. Dazu gehören:

- Nebenwirkungen
- die Einnahme anderer Medikamente
- jegliche Abweichung von der verschriebenen Dosis

Verhütung

Wenn Sie derzeit ein orales Kontrazeptivum verwenden oder ein Pflaster zur Empfängnisverhütung verwenden, sollten Sie ein zusätzliches oder anderes Verhütungsmittel (zB Kondom) verwenden, da Exjade die Wirksamkeit von oralen und Patch-Kontrazeptiva verringern kann.

Meine Hintergrundinformationen

Ihre Hintergrundinformationen sind sowohl für Sie als auch für Ihren Arzt hilfreich zur Planung Ihrer Behandlung mit Exjade® (Deferasirox). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Hilfe bei der Beantwortung dieser Fragen benötigen.

Allgemeine Informationen

Vorname _____

Nachname _____

Geburtstag _____

Diagnose _____

Habe ich Transfusionen erhalten? Wenn ja, wie viele und wie oft?

Habe ich irgendwelche anderen gesundheitlichen Probleme?

Nehme ich jetzt gerade ein Medikament wegen eines anderen gesundheitlichen Problems ein?

Habe ich irgendwelche Allergien?

Beginn der Behandlung mit Exjade®

Sie können damit beginnen, Ihren Fortschritt zu verfolgen, sobald Ihr Arzt Ihren SF-Zielwert und Ihre Exjade®-Dosierung festgelegt hat. Füllen Sie nachfolgend, gemeinsam mit Ihrem Arzt, Ihre Behandlungsziele und sonstigen Informationen aus.



Datum: _____ **Mein aktueller SF-Wert:** _____

Mein Behandlungsziel ist:

Meinen SF-Wert senken auf

Mein Gewicht:

Mein Dosierschema mit Exjade®

- Einnahme von Exjade® Filmtabletten
- Wie viele Tabletten nehme ich jeden Tag?

- Bei Einnahme der Exjade® Filmtabletten:

- Ich kann meine Tabletten im Ganzen schlucken
- Ich werde meine Tabletten zerkleinern, auf weiche Speisen, wie Joghurt oder Apfelmus streuen und sofort essen.

- Wann nehme ich mein Medikament täglich ein?

Notizen: Schreiben Sie alle Anmerkungen oder Fragen auf, die sich bei Ihrem Besuch ergeben.



Novartis Pharma GmbH

Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05 | 1020

Wien www.novartis.at