



Checkliste für Ärzte

zur Dosierung und Überwachung der Behandlung mit Exjade® (Deferasirox)

Diese Checkliste für Ärzte ist verpflichtender Teil der Zulassung von Exjade® (Deferasirox) und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko für Fehler in der Dosierung oder für eine Nichteinhaltung der Vorgaben zur Überwachung von Patienten während der Behandlung zu reduzieren. Mit dieser Checkliste soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Exjade® (Deferasirox) verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Bitte beachten Sie auch die Informationsbroschüre für Ärzte sowie die Fachinformation der Exjade® Filmtabletten.

Händigen Sie bitte Ihren Patienten die Patientenbroschüre zur Anwendung von Deferasirox aus, die ebenfalls Teil der risikominimierenden Maßnahmen zu diesem Produkt ist, und füllen Sie mit diesen zusammen den im Heft enthaltenen Fragebogen zu Behandlungsziel und Einnahme aus.

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieser Checkliste.

Indikation	Chronische transfusionsbedingte Eisenüberladung Nach ca. 20 Einheiten Erythrozytenkonzentrat (EK) (ca. 100 ml/kg) oder bei einem Serumferritin-Wert (SF) von > 1.000 µg/l	Nicht-transfusionsabhängige Thalassämie (NTDT) Bei einer Lebereisenkonzentration (LIC) ≥ 5 mg Fe/g Trockengewicht (TG) oder einem Serumferritin-Wert (SF) von konstant > 800 µg/l:
	Empfohlene Initialdosis: Filmtabletten: 14 mg/kg Körpergewicht pro Tag*	Filmtabletten: 7 mg/kg Körpergewicht pro Tag

Behandlungsbeginn

Messungen/Untersuchungen vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung

<u>Serumferritin</u> ☐ Vor Beginn der Behandlung ☐ Danach monatlich	<u>Kreatinin-Clearance und/oder Plasma-Cystatin-C</u> ☐ Vor Beginn der Behandlung ☐ Im ersten Monat nach Beginn der Behandlung oder nach einer Dosismodifikation wöchentlich ☐ Danach monatlich	<u>Körpergewicht und Größe</u> ☐ Vor Beginn der Behandlung ☐ Danach jährlich (pädiatrische Patienten)
<u>Serumkreatinin</u> ☐ 2x vor Beginn der Behandlung ☐ Im ersten Monat nach Beginn der Behandlung oder nach einer Dosismodifikation wöchentlich ☐ Danach monatlich	<u>Proteinurie</u> ☐ Vor Beginn der Behandlung ☐ Danach monatlich	<u>Hörtest/augenärztliche Untersuchung (einschließlich Funduskopie)</u> ☐ Vor Beginn der Behandlung ☐ Danach jährlich
Für Patienten mit NTDT: <u>Lebereisenkonzentration (LIC)</u> ☐ Vor Beginn der Behandlung ☐ Bei Kindern und Jugendlichen, wenn SF ≤ 800 µg/l ist alle 3 Monate	<u>Serumtransaminasen, Bilirubin, alkalische Phosphatase</u> ☐ Vor Beginn der Behandlung ☐ Im ersten Monat nach Beginn der Behandlung oder nach einer Dosismodifikation 2-wöchentlich ☐ Danach monatlich	<u>Sexuelle Entwicklung (bei Kindern und Jugendlichen)</u> ☐ Vor Beginn der Behandlung ☐ Danach jährlich
		<u>Prüfung von Begleitmedikation hinsichtlich möglicher Wechselwirkungen (gemäß Fachinformation)</u> ☐ Regelmäßig ☐ Nach Therapiewechsel

Anpassung der Dosis während der Behandlung	Auftitrieren, wenn SF > 2.500 µg/l Erhöhung der Dosis in Schritten von 3,5 bis 7 mg/kg/Tag bis zu einer Maximaldosis von 28 mg/kg/Tag*	Auftitrieren, wenn LIC ≥ 7 mg Fe/g TG oder SF konstant > 2.000 µg/l Erhöhung der Dosis in Schritten von 3,5 bis 7 mg/kg/Tag bis zu einer Maximaldosis von 7 mg/kg/Tag für Kinder & Jugendliche oder 14 mg/kg/Tag für Erwachsene
	Abtitrieren, wenn SF < 2.500 µg/l	Abtitrieren, wenn LIC < 7 mg Fe/g TG oder SF konstant ≤ 2.000 µg/l

Reduktion der Dosis in Schritten von 3,5 bis 7 mg/kg/Tag oder engmaschige Überwachung der Nieren- und Leberfunktion und der Serumferritin-Werte*

Reduktion der Dosis in Schritten von 3,5 bis 7 mg/kg/Tag oder engmaschige Überwachung der Nieren- und Leberfunktion und der Serumferritin-Werte

Unterbrechung der Behandlung

- ☐ Wenn nach einer Dosisreduktion der Serumkreatininwert > 33 % über dem Ausgangswert bleibt und/oder die Kreatinin-Clearance unter LLN (= unterer Grenzwert des Normalbereichs, d. h. < 90 ml/min) liegt
- ☐ Wenn es zu einer dauerhaften Proteinurie kommt
- ☐ Bei abnormen Werten der tubulären Marker und/oder bei klinischer Indikation
- ☐ Bei einer persistierenden und progressiven Erhöhung der Leberenzyme (Serumtransaminasen)
- ☐ Bei Beeinträchtigungen des Seh- oder Hörvermögens**
- ☐ Bei Entwicklung einer ungeklärten Zytopenie
- ☐ Andere Gründe: Beachten Sie bitte die Produktinformationen für weitere Dosisanpassungen/Unterbrechungen aufgrund z. B. erhöhter Nieren- oder Leberwerte, metabolischer Azidose, SCARs oder Überempfindlichkeitsreaktionen.

ODER

- ☐ Wenn der Serumferritin-Zielbereich erreicht ist oder SF konstant < 500 µg/l ist, sollte eine Unterbrechung in Erwägung gezogen werden.

- ☐ Wenn der Serumferritin-Zielbereich erreicht ist oder SF konstant < 300 µg/l oder LIC < 3 mg Fe/g TG ist, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Eine erneute Behandlung wird nicht empfohlen.

* Bitte beachten Sie die Produktinformationen (Fachinformation, RMP Informationsbroschüre für Ärzte) für alternative Dosen bzw. Dosisanpassungen

** Dosisreduktion kann ebenfalls in Betracht gezogen werden

SF = Serumferritin; **LIC** = Lebereisenkonzentration; **EK** = Erythrozytenkonzentrat; **NTDT** = Nicht-transfusionsabhängige Thalassämie **TG** = Trockengewicht

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

**Bundesamt für Sicherheit im
Gesundheitswesen**

Traisengasse 5
1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/> oder an:

Novartis Arzneimittelsicherheit

E-Mail:
austria.pharmacovigilance@novartis.com
Fax: +43 1 86657 6458

Novartis Pharma GmbH
Jakob-Lind Straße 5/ Top 3.05
A-1020 Wien

