

# Checkliste für Ärzte zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken



Diese Checkliste von Deferasirox wurde im Rahmen des Risikomanagement-Plans als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt und als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt, um Arzneimittel- und Anwendungsrisiken zu reduzieren.

Bitte beachten Sie auch den Ärzte-Leitfaden, den Patienten-Leitfaden sowie die Fachinformation der **Deferasirox ratiopharm® Filmtabletten**, welche in den Stärken **90 mg, 180 mg und 360 mg** zur Verfügung stehen.

## Wichtiger Hinweis

Diese Checkliste bezieht sich nur auf Deferasirox ratiopharm® in der Darreichungsform als Filmtablette, da Deferasirox ratiopharm® nicht in Form von Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Verfügung steht.

Bitte beachten Sie, dass bei der Umstellung der Patienten von oder auf andere Darreichungsformen deferasiroxhaltiger Arzneimittel, bei Bedarf die Dosierung und die Art der Anwendung entsprechend angepasst werden müssen, da Deferasirox Filmtabletten eine höhere Bioverfügbarkeit im Vergleich zu Deferasirox Darreichungsformen als Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zeigen.

Bitte übergeben Sie Ihren Patienten den Patienten-Leitfaden zur Anwendung von Deferasirox ratiopharm® Filmtabletten, da dieser auch Teil der risikominimierenden Maßnahmen zu diesem Produkt ist. Der Patienten-Leitfaden enthält einen Fragebogen zu Behandlungsziel und Einnahme. Bitte füllen Sie diesen im Zuge der Verordnung zusammen mit Ihren Patienten aus.

## Untersuchungen vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung

Test/Parameter	Vor Beginn	Im 1. Behandlungsmonat	Monatlich	Jährlich
Serumferritin (SF)	✓		✓	
Lebereisenkonzentration (LIC) <sup>1</sup>	✓			
Serumkreatinin	2 x	Wöchentlich <sup>2</sup>	✓	
Kreatininclearance/Plasma-Cystatin-C	✓	Wöchentlich <sup>2</sup>	✓	
Proteinurie	✓		✓	
Andere Marker der renalen Tubulusfunktion wie z. B. Glukosurie bei nichtdiabetischen Patienten		Bei Bedarf		
Serumtransaminasen, Bilirubin, alkalische Phosphatase	✓	Alle 2 Wochen	✓	
Hörtest und augenärztliche Untersuchung	✓			✓
Körpergewicht, Größe und sexuelle Entwicklung (bei Kindern und Jugendlichen)	✓			✓

<sup>1</sup> Für Patienten mit NTD; zusätzlich alle 3 Monate bei Kindern und Jugendlichen, wenn SF ≤ 800 µg/l ist.

<sup>2</sup> Im ersten Monat nach einer Änderung der Therapie auch wöchentlich überprüfen.

## Empfohlene Dosierung und Dosisanpassung

	Transfusionsbedingte Eisenüberladung	Nicht-transfusionsabhängige Thalassämie (NTDT)								
<b>Initialdosis</b>	<p>Nach <b>20 Einheiten EK</b> (ca. 100 ml/kg) oder <b>Serumferritin &gt; 1.000 µg/l</b> → <b>14 mg/kg/Tag</b></p> <p><b>Keine Reduktion der Eisenspiegel</b> erforderlich und bei <b>EK &lt; 7 ml/kg/Monat</b> (ca. &lt; 2 Einheiten/Monat für Erwachsene) → <b>7 mg/kg/Tag</b></p> <p><b>Reduktion erhöhter Eisenspiegel</b> erforderlich und bei <b>EK &gt; 14 ml/kg/Monat</b> (ca. &gt; 4 Einheiten/Monat für Erwachsene) → <b>21 mg/kg/Tag</b></p> <p>Bei <b>Umstellung von Deferoxamin-Therapien</b> → <b>1/3 der Deferoxamin-Dosis</b></p>	<p>Wenn <b>LIC ≥ 5 mg Fe/g Trockengewicht (TG)</b> oder bei <b>Serumferritin dauerhaft &gt; 800 µg/l</b> → <b>7 mg/kg/Tag</b></p>								
<b>Dosisanpassung (alle 3-6 Monate)</b>	<p><b>Dosissteigerung, wenn Serumferritin &gt; 2.500 µg/l.</b></p> <p>Schrittweise Erhöhung um <b>3,5 bis 7 mg/kg/Tag</b> bis zu einer Maximaldosis von <b>28 mg/kg/Tag</b></p> <p><b>Dosisreduktion, wenn Serumferritin &lt; 2.500 µg/l bei Dosen &gt; 21 mg/kg/Tag oder Serumferritin-Zielbereich (500 - 1000 µg/l) erreicht</b></p> <p>Schrittweise Reduktion um <b>3,5 bis 7 mg/kg/Tag.</b> Dosisreduktion oder engmaschige Überwachung der Nieren-/Leberfunktion und der Serumferritin-Werte bei hohen Dosen und wenn der Serumferritin-Wert nahe am Zielbereich liegt.</p>	<p><b>Dosissteigerung, wenn LIC ≥ 7 mg Fe/g TG oder Serumferritin dauerhaft &gt; 2.000 µg/l</b></p> <p>Schrittweise Erhöhung um <b>3,5 bis 7 mg/kg/Tag</b> bis zu einer Maximaldosis von <b>7 mg/kg/Tag</b> (Kinder &amp; Jugendliche) oder <b>14 mg/kg/Tag</b> (Erwachsene)</p> <p><b>Dosisreduktion, wenn LIC &lt; 7 mg Fe/g TG oder Serumferritin dauerhaft ≤ 2.000 µg/l</b></p> <p>Schrittweise Reduktion um <b>3,5 bis 7 mg/kg/Tag</b> Dosisreduktion oder engmaschige Überwachung der Nieren-/Leberfunktion und der Serumferritin-Werte bei hohen Dosen und wenn der Serumferritin-Wert nahe am Zielbereich liegt.</p>								
<b>Dosisanpassung (alle 3-6 Monate)</b>	<p><b>Dosisreduktion um 7 mg/kg/Tag, wenn an zwei aufeinanderfolgenden Visiten (bei Ausschluss anderer Ursachen)</b></p> <table border="0"> <tr> <td>Erwachsene</td> <td><b>Serumkreatinin</b></td> <td>und</td> <td><b>Kreatininclearance</b></td> </tr> <tr> <td>Kinder und Jugendliche</td> <td>&gt; 33% über dem Ausgangswert &gt; altersgerechtem ULN</td> <td>und/oder</td> <td>&lt; LLN (&lt; 90 ml/min) &lt; LLN (&lt; 90 ml/min)</td> </tr> </table>		Erwachsene	<b>Serumkreatinin</b>	und	<b>Kreatininclearance</b>	Kinder und Jugendliche	> 33% über dem Ausgangswert > altersgerechtem ULN	und/oder	< LLN (< 90 ml/min) < LLN (< 90 ml/min)
Erwachsene	<b>Serumkreatinin</b>	und	<b>Kreatininclearance</b>							
Kinder und Jugendliche	> 33% über dem Ausgangswert > altersgerechtem ULN	und/oder	< LLN (< 90 ml/min) < LLN (< 90 ml/min)							
<b>Unterbrechung der Behandlung</b>	<p>Erwägen Sie eine Unterbrechung, <b>wenn Serumferritin dauerhaft &lt; 500 µg/l</b> ist.</p>	<p>Sobald ein zufriedenstellender Eisenspiegel erreicht wurde (<b>LIC &lt; 3 mg Fe/g TG oder Serumferritin dauerhaft &lt; 300 µg/l</b>), sollte die Therapie abgebrochen werden. <b>Eine erneute Behandlung wird nicht empfohlen.</b></p>								
<b>Unterbrechung der Behandlung</b>	<p><b>Unterbrechen Sie die Behandlung außerdem</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn nach Dosisreduktion Serumkreatinin &gt; 33 % über Durchschnittswert vor Behandlungsbeginn und/oder Kreatininclearance &lt; LLN (&lt; 90 ml/min)</li> <li>• Bei abnormen Werten der tubulären Marker und/oder soweit klinisch indiziert (Proteinurie, Glukosurie bei nichtdiabetischen Patienten und erniedrigte Serumspiegel von Kalium, Phosphat, Magnesium oder Harnsäure, Phosphaturie, Aminoazidurie)</li> <li>• Bei persistierender und progressiver Erhöhung der Leberenzyme (Serumtransaminasen)</li> <li>• Bei Beeinträchtigungen des Seh oder Hörvermögens</li> <li>• Bei Entwicklung einer ungeklärten Zytopenie</li> <li>• Beachten Sie bitte auch die Fachinformation für weitere Dosisanpassungen/Unterbrechungen aufgrund z. B. metabolischer Azidose, SCARs oder Überempfindlichkeitsreaktionen.</li> </ul>									

LIC = Lebereisenkonzentration; EK = Erythrozytenkonzentrat; NTD = Nicht-transfusionsabhängige Thalassämie; TG = Trockengewicht; LLN = unterer Wert des Normbereichs (lower limit of the normal range); ULN = oberer Wert des Normbereichs (upper limit of the normal range) SCARs = severe cutaneous adverse reactions

## Meldung von Nebenwirkungen

Das Melden von (potentiellen) Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Es ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung gemäß den nationalen Anforderungen zu melden.

**Entweder an das  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG**  
Traisengasse 5, 1200 Wien  
<http://www.basg.gv.at/>

**oder direkt an  
ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH**  
Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13  
1220 Wien, Tel: +43 (0)1 97007-0  
**E-Mail: [signal@ratiopharm.at](mailto:signal@ratiopharm.at)**

Bei Fragen zu **Deferasirox ratiopharm®** kontaktieren Sie bitte:

**ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH**  
Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13  
1220 Wien, Tel: +43 (0)1 97007-0,  
**E-Mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)**

**Gerne können Sie auch die aktuelle Fachinformation hier anfordern.**

Diese **Checkliste für Ärzte** und alle anderen behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien sind auf der Internetseite [www.ratiopharm.at](http://www.ratiopharm.at) unter „Produkte“ → „Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial / DHPC“ zum Download verfügbar.