

Patienten-Leitfaden für die sichere Anwendung von Deferasirox ratiopharm® Filmtabletten



Dieser Patienten-Leitfaden zur sicheren Anwendung von Deferasirox, wurde im Rahmen der Zulassung als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Deferasirox Filmtabletten vertraut zu machen und dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen zu reduzieren.

Bitte beachten Sie ebenfalls die Gebrauchsinformation zu **Deferasirox ratiopharm® Filmtabletten** in den zur Verfügung stehenden Stärken **90 mg, 180 mg und 360 mg**.

Der Wirkstoff von Deferasirox ratiopharm® heißt Deferasirox.

Dieser Leitfaden bezieht sich nur auf Deferasirox ratiopharm® in der Darreichungsform als Filmtablette. Bei Umstellung von oder auf andere Arzneimittel, die Deferasirox enthalten, wird Ihr Arzt* bei Bedarf eine Anpassung der Dosierung und der Art der Anwendung vornehmen.

Bei Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit Deferasirox , wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Hinweis an den behandelnden Arzt:

Bitte füllen Sie gemeinsam mit Ihrem Patienten den Fragebogen auf Seite 5 zu Behandlungsziel, Dosierung und Einnahme aus.

Inhalt

Wofür wird Deferasirox angewendet?	4
Wie wirkt Deferasirox?	4
Beginn der Behandlung mit Deferasirox	5
Wie wird Ihre Deferasirox- Behandlung kontrolliert?	9
Meldung von Nebenwirkungen	10
Notizen	11

* Für eine bessere Lesbarkeit wird in dieser Broschüre überwiegend die männliche Form verwendet („Arzt“ beinhaltet auch „Ärztin“, usw.). Im Allgemeinen, bei nicht geschlechtsspezifischen Aussagen, beinhaltet „Patient“ auch „Patientin“.

Wofür wird Deferasirox angewendet?

Deferasirox wird zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung angewendet, welche durch häufige Bluttransfusionen bei Patienten mit Beta-Thalassämia major im Alter von 6 Jahren und älter, auftreten kann.

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 im Alter von 10 Jahren und älter 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 Eisenchelate-Komplexe. Diese Eisenchelate-Komplexe werden durch die Ausscheidung über den Stuhl aus dem Körper entfernt.

Beginn der Behandlung mit Deferasirox

Füllen Sie bitte den folgenden Fragebogen zu Ihrem Behandlungsziel, Einnahme und Dosierung von Deferasirox Filmtabletten gemeinsam mit Ihrem Arzt aus.

Datum Behandlungsbeginn:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	TT	MM	JJJJ
Mein Körpergewicht (kg):	<input type="text"/>		
Mein aktueller Serumferritin-Wert bzw. Lebereisenkonzentration (LIC):	<input type="text"/>		

Mein Behandlungsziel:

Die Senkung meines Serumferritin- oder LIC-Wertes auf

Die Konstanthaltung meines Serumferritin-Wertes.

Wie ist Deferasirox einzunehmen?

 **Welche Dosis muss ich pro Tag einnehmen?**

Mein Arzt hat mir mg Deferasirox verordnet.

Warum wurde mir diese Dosis verordnet?

Die Verschreibung Ihrer Deferasirox-Dosis erfolgt unter Berücksichtigung Ihres Körpergewichts, Ihrer derzeitigen Eisenwerte, Ihrer Leber- und Nierenfunktion sowie der Anzahl der Transfusionen, die Sie bereits erhalten haben und die Sie im weiteren Therapieverlauf noch erhalten werden.

Falls 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 ratiopharm® Filmtabletten gibt es in den Stärken 90 mg, 180 mg und 360 mg. Wahrscheinlich werden Sie mehr als eine Tablette nehmen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie benötigte Dosis berechnen und Ihnen mitteilen, wie viele Tabletten welcher Stärke Sie jeden Tag nehmen sollen.

Für meine verordnete Dosis nehme ich jeden Tag:

Anzahl Filmtabletten	Deferasirox ratiopharm® 90 mg Filmtabletten
Stück	
Anzahl Filmtabletten	Deferasirox ratiopharm® 180 mg Filmtabletten
Stück	
Anzahl Filmtabletten	Deferasirox ratiopharm® 360 mg Filmtabletten
Stück	

Die dargestellten Filmtabletten entsprechen nicht der tatsächlichen Tablettengröße.

Wann muss ich die Deferasirox Filmtabletten einnehmen?



Nehmen Sie die Filmtabletten einmal täglich und bevorzugt zur gleichen Zeit, wahlweise auf nüchternen Magen oder mit einer leichten (fettarmen) Mahlzeit, ein. Nüchtern bedeutet, dass Sie mindestens seit 4 Stunden nichts gegessen und nichts anderes als Wasser oder ungesüßten Tee getrunken haben.

Ich nehme jeden Tag mein Arzneimittel zu dieser Uhrzeit 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 wie z. B. Joghurt oder Apfelmus (pürierte Äpfel) gestreut, eingenommen werden.

Die Dosis muss sofort und komplett eingenommen werden. Sie dürfen sie nicht für eine spätere Verwendung aufbewahren.

Wie nehme ich meine Deferasirox Filmtabletten ein?

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

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel so einnehmen und genauso lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, da einige Arzneimittel in ihrer eigenen Wirkung beeinträchtigt werden können oder die Wirkung von Deferasirox Filmtabletten beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt immer über alle Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Gebrauchsinformation bzw. Packungsbeilage angeführt sind.

Falls bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Einnahme sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Mehr Einzelheiten zu Nebenwirkungen und schwerwiegenden Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsinformation, die jeder Packung von Deferasirox ratiopharm® beigelegt ist.

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



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

Dieser **Patienten-Leitfaden** ist auf der Internetseite www.ratiopharm.at unter „Produkte“ → „Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial / DHPC“ zum Download verfügbar.