

Exjade® (Deferasirox)

Exjade® (Deferasirox)

Informationen zur sicheren Anwendung

Die hier zur Verfügung gestellten Informationen sollen eine sichere und effektive Anwendung von Exjade unterstützen und sicherstellen, dass Ärzte und Apotheker sowie Patienten die besonderen Anforderungen für die Anwendung des Arzneimittels kennen und berücksichtigen.

Dabei stellt das **Educational Material**, das auch als **behördlich beauftragtes Schulungsmaterial** bezeichnet wird, eine wichtige Ergänzung zur Fach- und Gebrauchsinformation dar. Das Educational Material ist mit dem „Blaue Hand“ Logo gekennzeichnet und im Risikomanagementplan von Exjade beschrieben.

Die kostenfreie Bestellung des Educational Material ist möglich über: Telefon: +43 1 86657-0, E-Mail: valuebrands.austria@novartis.com.

Information für Patienten

Image

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EXJADE® 90 mg Filmtabletten
EXJADE® 180 mg Filmtabletten
EXJADE® 360 mg Filmtabletten
 Deferasirox

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EXJADE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EXJADE beachten?
3. Wie ist EXJADE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EXJADE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EXJADE und wofür wird es angewendet?

Was ist EXJADE?

EXJADE enthält als Wirkstoff Deferasirox. Es handelt sich um einen Eisenkomplex-Bildner (Chelator), der als Arzneimittel verwendet wird, um überschüssiges Eisen (auch Eisenüberladung genannt) aus dem Körper zu entfernen. Es bindet und entfernt überschüssiges Eisen, das dann hauptsächlich über den Stuhl ausgeschieden wird.

Wofür wird EXJADE angewendet?

Patienten, die an verschiedenen Formen von Blutarmut (Anämie, wie z. B. Thalassämie, Sichelzellanämie oder myelodysplastischem Syndrom (MDS)) leiden, benötigen wiederholte Bluttransfusionen. Wiederholte Bluttransfusionen können jedoch eine Eisenüberladung verursachen, da Blut Eisen enthält und Ihr Körper keine natürliche Möglichkeit hat, überschüssiges Eisen, das Sie mit Ihren Bluttransfusionen bekommen, zu entfernen. Auch bei Patienten mit nicht-transfusionsabhängigen Thalassämie-Syndromen kann mit der Zeit eine Eisenüberladung entstehen. Diese entsteht hauptsächlich durch eine erhöhte Eisenaufnahme aus der Nahrung auf Grund niedriger Blutzellwerte. Mit der Zeit kann eine Eisenüberladung wichtige Organe wie die Leber oder das Herz schädigen. *Eisenkomplex-Bildner (Chelatoren)* genannte Arzneimittel werden daher

Gebrauchsinformation - Exjade® 90mg, 180mg und 360mg Filmtablet

PDF

[Download](#)

Image



Exjade Leitfaden für Patienten

PDF

[Download](#)

Informationen für Fachkreise

Image

▼ 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, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EXJADE® 90 mg Filmtabletten
EXJADE® 180 mg Filmtabletten
EXJADE® 360 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

EXJADE 90 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 90 mg Deferasirox.

EXJADE 180 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 180 mg Deferasirox.

EXJADE 360 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 360 mg Deferasirox.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

EXJADE 90 mg Filmtabletten

Hellblaue, ovale, bikonvexe Filmtablette mit abgerundeten Kanten und Prägung (NVR auf einer Seite und 90 auf der anderen Seite). Ungefähre Maße der Tablette 10,7 mm x 4,2 mm.

EXJADE 180 mg Filmtabletten

Mittelblaue, ovale, bikonvexe Filmtablette mit abgerundeten Kanten und Prägung (NVR auf einer Seite und 180 auf der anderen Seite). Ungefähre Maße der Tablette 14 mm x 5,5 mm.

EXJADE 360 mg Filmtabletten

Dunkelblaue, ovale, bikonvexe Filmtablette mit abgerundeten Kanten und Prägung (NVR auf einer Seite und 360 auf der anderen Seite). Ungefähre Maße der Tablette 17 mm x 6,7 mm.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

EXJADE ist angezeigt zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung auf Grund häufiger Transfusionen (≥ 7 ml/kg/Monat Erythrozytenkonzentrat) bei Patienten mit Beta-Thalassämia major im Alter von 6 Jahren und älter.

EXJADE ist auch angezeigt zur Behandlung der chronischen, transfusionsbedingten Eisenüberladung, wenn eine Deferoxamin-Therapie bei folgenden Patientengruppen kontraindiziert oder unangemessen ist:

- bei Kindern im Alter zwischen 2 und 5 Jahren mit Beta-Thalassämia major mit Eisenüberladung auf Grund häufiger Transfusionen (≥ 7 ml/kg/Monat Erythrozytenkonzentrat),

Fachinformation - Exjade® 90mg, 180mg und 360mg Filmtabletten

PDF

[Download](#)

Image



Wichtige
Informationen, die Sie
bei der Behandlung mit
Exjade® (Deferasirox)
beachten sollten

1/19

Exjade Leitfaden für Ärzte

PDF

[Download](#)

Image



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.

Exjade Checkliste für Ärzte

PDF

[Download](#)

Source URL: <https://www.pro.novartis.com/at-de/public/produkte/haematologie/exjade/em>