

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikomindernde Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Deferasirox kennen und berücksichtigen.



Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

Deferasirox 90 mg / 180 mg / 360 mg / 900 mg Filmtabletten

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu dem verordneten Arzneimittel.

WICHTIGE HINWEISE:

Bitte beachten Sie, dass ggf. nicht für alle Arzneimittel mit diesem Wirkstoff alle Indikationen, Darreichungsformen und Stärken zugelassen sind.

Diese Checkliste bezieht sich nur auf Deferasirox in der Darreichungsform als Filmtablette in der Stärke von 90 mg / 180 mg / 360 mg / 900 mg. **Die 900 mg Stärke ist nicht für alle unten genannten Dosierungen geeignet und darf nicht geteilt werden, um die empfohlene Dosis zu erreichen. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.**

Bitte beachten Sie zudem, dass bei der Umstellung der Patienten von oder auf **andere Darreichungsformen** deferasiroxhaltiger Arzneimittel, bei Bedarf die Dosierung und Art der Anwendung entsprechend angepasst werden müssen.

Händigen Sie bitte Ihren Patientinnen und Patienten den entsprechenden **Leitfaden für die sichere Anwendung** von Deferasirox aus, der ebenfalls Teil der risikominimierenden Maßnahmen zu diesem Produkt ist, und füllen Sie mit diesen zusammen den im Leitfaden für Patientinnen und Patienten enthaltenen **Fragebogen zu Behandlungsziel und Einnahme** aus.

Untersuchungen vor Beginn und während der Behandlung

Test	Vor Beginn	Im 1. Monat nach Beginn	Monatlich	Jährlich
Serumferritin (SF)	✓		✓	
Lebereisenkonzentration (LIC) ^a	✓			
Serumkreatinin	2 x	Wöchentlich ^b	✓	
Kreatinin-Clearance / Plasma-Cystatin-C	✓	Wöchentlich ^b	✓	
Proteinurie	✓		✓	
Andere Marker der renalen Tubulusfunktion z. B. Glukosurie bei nicht-diabetischen Patienten	Bei Bedarf			
Serumtransaminasen, Bilirubin, alkalische Phosphatase	✓	Alle 2 Wochen	✓	
Hörtest und augenärztliche Untersuchung	✓			✓
Körpergewicht, Größe und sexuelle Entwicklung (bei Kindern und Jugendlichen)	✓			✓

^a Für Patienten mit NTD; zusätzlich alle 3 Monate bei Kindern und Jugendlichen, wenn SF ≤ 800 µg/l ist;

^b Im ersten Monat nach einer Änderung der Therapie auch wöchentlich überprüfen.

Empfohlene Dosierung und Dosisanpassung

	Transfusionsbedingte Eisenüberladung	Nicht-transfusionsabhängige Thalassämie (NTDT)											
Initialdosis (mg/kg/Tag)	Nach 20 Einheiten EK (ca. 100 ml/kg) oder SF > 1.000 µg/l → 14 mg/kg/Tag Keine Reduktion der Eisenspiegel erforderlich und bei EK < 7 ml/kg/Monat (ca. < 2 Einheiten/Monat für Erwachsene) → 7 mg/kg/Tag Reduktion erhöhter Eisenspiegel erforderlich und bei EK > 14 ml/kg/Monat (ca. > 4 Einheiten/Monat für Erwachsene) → 21 mg/kg/Tag Bei Umstellung von Deferoxamin-Therapie → 1/3 der Deferoxamin-Dosis	Wenn LIC ≥ 5 mg Fe/g Trockengewicht (TG) oder bei SF dauerhaft > 800 µg/l → 7 mg/kg/Tag											
	Dosissteigerung, wenn SF > 2.500 µg/l: Schrittweise Erhöhung um 3,5 bis 7 mg/kg/Tag bis zu einer Maximaldosis von 28 mg/kg/Tag Dosisreduktion, wenn SF < 2.500 µg/l bei Dosen > 21 mg/kg/Tag oder SF-Zielbereich (500 – 1000 µg/l) erreicht: Schrittweise Reduktion um 3,5 bis 7 mg/kg/Tag <i>Dosisreduktion oder engmaschige Überwachung der Nieren-/Leberfunktion und der SF-Werte bei hohen Dosen und wenn der SF-Wert nahe am Zielbereich liegt.</i>	Dosissteigerung, wenn LIC ≥ 7 mg Fe/g TG oder SF dauerhaft > 2.000 µg/l: Schrittweise Erhöhung um 3,5 bis 7 mg/kg/Tag bis zu einer Maximaldosis von 7 mg/kg/Tag (Kinder & Jugendliche) oder 14 mg/kg/Tag (Erwachsene) Dosisreduktion, wenn LIC < 7 mg Fe/g TG oder SF dauerhaft ≤ 2.000 µg/l: Schrittweise Reduktion um 3,5 bis 7 mg/kg/Tag <i>Dosisreduktion oder engmaschige Überwachung der Nieren-/Leberfunktion und der SF-Werte bei hohen Dosen und wenn der SF-Wert nahe am Zielbereich liegt.</i>											
Dosisanpassung (alle 3–6 Monate)	Dosisreduktion um 7 mg/kg/Tag, wenn an zwei aufeinanderfolgenden Visiten <i>(bei Ausschluss anderer Ursachen)</i>												
	<table><tr><td></td><td>Serumkreatinin</td><td></td><td>Kreatinin-Clearance</td></tr><tr><td>Erwachsene</td><td>> 33% über dem Ausgangswert</td><td>und</td><td>< LLN (< 90 ml/min)</td></tr><tr><td>Pädiatrische Patienten</td><td>> altersgerechtem ULN</td><td>und/oder</td><td>< LLN (< 90 ml/min)</td></tr></table>			Serumkreatinin		Kreatinin-Clearance	Erwachsene	> 33% über dem Ausgangswert	und	< LLN (< 90 ml/min)	Pädiatrische Patienten	> altersgerechtem ULN	und/oder
	Serumkreatinin		Kreatinin-Clearance										
Erwachsene	> 33% über dem Ausgangswert	und	< LLN (< 90 ml/min)										
Pädiatrische Patienten	> altersgerechtem ULN	und/oder	< LLN (< 90 ml/min)										
Unterbrechung der Behandlung	Erwägen Sie eine Unterbrechung , wenn SF dauerhaft < 500 µg/l ist.	Sobald ein zufriedenstellender Eisenspiegel erreicht wurde (LIC < 3 mg Fe/g TG oder SF dauerhaft < 300 µg/l), sollte die Therapie abgebrochen werden. Eine erneute Behandlung wird nicht empfohlen.											
	Unterbrechen Sie die Behandlung außerdem • Wenn nach Dosisreduktion Serumkreatinin > 33 % über Ausgangswert und/oder Kreatinin-Clearance < LLN (< 90 ml/min) • Bei abnormen Werten der tubulären Marker und/oder soweit klinisch indiziert (Proteinurie, Glukosurie bei nicht-diabetischen Patienten, erniedrigte Serumspiegel von Kalium, Phosphat, Magnesium oder Harnsäure, Phosphaturie, Aminoazidurie) • Bei persistierender und progressiver Erhöhung der Leberenzyme (Serumtransaminasen) • Bei Beeinträchtigungen des Seh- oder Hörvermögens • Bei Entwicklung einer ungeklärten Zytopenie • Andere Gründe: Beachten Sie bitte die Fachinformation für weitere Dosisanpassungen/ Unterbrechungen aufgrund z. B. Leberfunktionsstörung, metabolischer Azidose, SCARs oder Überempfindlichkeitsreaktionen.												

SF = Serumferritin; 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

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <https://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.



Alle Schulungsmaterialien zu Deferasirox (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte, Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte, Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten) sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.amaroxpharma.de verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Amarox Pharma GmbH
Hans-Stießberger-Straße 2a
85540 Haar
info.de@amaroxpharma.com

Kontaktinformationen des pharmazeutischen Unternehmens finden Sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation.