



Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Deferasirox Filmtabletten verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

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

Bitte beachten Sie auch den Leitfaden für Ärzte sowie die Fachinformationen der Deferasirox 90 mg / 180 mg / 360 mg/ 900 mg Filmtabletten

WICHTIGE HINWEISE:

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, 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.

Händigen Sie bitte Ihren Patienten den **Leitfaden für Patienten** zur Anwendung von Deferasirox aus, der 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.

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)	<p>Nach 20 Einheiten EK (ca. 100 ml/kg) oder SF > 1.000 µg/l → 14 mg/kg/Tag</p> <p>Keine Reduktion der Eisenspiegel erforderlich und bei EK < 7 ml/kg/Monat (ca. < 2 Einheiten/Monat für Erwachsene) → 7 mg/kg/Tag</p> <p>Reduktion erhöhter Eisenspiegel erforderlich und bei EK > 14 ml/kg/Monat (ca. > 4 Einheiten/Monat für Erwachsene) → 21 mg/kg/Tag</p> <p>Bei Umstellung von Deferoxamin-Therapie → 1/3 der Deferoxamin-Dosis</p>	<p>Wenn LIC ≥ 5 mg Fe/g Trockengewicht (TG) oder bei SF dauerhaft > 800 µg/l → 7 mg/kg/Tag</p>															
Dosisanpassung (alle 3–6 Monate)	<p>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</p> <p>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></p>	<p>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)</p> <p>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></p>															
	<p>Dosisreduktion um 7 mg/kg/Tag, wenn an zwei aufeinanderfolgenden Visiten (bei Ausschluss anderer Ursachen)</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">Serumkreatinin</td> <td></td> <td style="text-align: center;">Kreatinin-Clearance</td> </tr> <tr> <td>Erwachsene</td> <td>> 33% über dem Ausgangswert</td> <td>und</td> </tr> <tr> <td>Pädiatrische Patienten</td> <td>> altersgerechtem ULN</td> <td>und/oder</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>< LLN (< 90 ml/min)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>< LLN (< 90 ml/min)</td> </tr> </table>		Serumkreatinin		Kreatinin-Clearance	Erwachsene	> 33% über dem Ausgangswert	und	Pädiatrische Patienten	> altersgerechtem ULN	und/oder			< LLN (< 90 ml/min)			< LLN (< 90 ml/min)
Serumkreatinin		Kreatinin-Clearance															
Erwachsene	> 33% über dem Ausgangswert	und															
Pädiatrische Patienten	> altersgerechtem ULN	und/oder															
		< LLN (< 90 ml/min)															
		< LLN (< 90 ml/min)															
Unterbrechung der Behandlung	<p>Erwägen Sie eine Unterbrechung, wenn SF dauerhaft < 500 µg/l ist.</p>	<p>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.</p>															
	<p>Unterbrechen Sie die Behandlung außerdem</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 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:



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

oder

Vivanta Generics s.r.o.

Trtinová 260/1
196 00 Čakovice, Prag 9
Tschechische Republik
Website: www.vivantagenerics.de
E-Mail: vivanta@haney-pharma.de
Telefon: +49 3834 88 72 13 5

Diese Checkliste für Ärzte sowie alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien und Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite www.vivantagenerics.de verfügbar. Gedruckte Exemplare können direkt bei Vivanta Generics telefonisch oder per E-Mail vivanta@haney-pharma.de bestellt werden.