

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Exjade®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Exjade und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Exjade enthält eine aktive Substanz mit dem Namen Deferasirox. Es handelt sich um einen Eisenkomplex-Bildner (Chelator), der verwendet wird, um überschüssiges Eisen aus dem Körpergewebe zu entfernen.

Transfusionsbedingte Eisenüberladung (Patienten, die regelmässige Bluttransfusionen erhalten)

Patienten, die an bestimmten Formen von Blutarmut (Anämie) wie Thalassämie, Sichelzellanämie oder myelodysplastischem Syndrom leiden, benötigen Bluttransfusionen. Wiederholte Bluttransfusionen können jedoch eine Eisenüberladung verursachen, weil Blut Eisen enthält und der Körper dieses überschüssige Eisen nicht ausscheiden kann.

Nicht-transfusionsabhängige Thalassämie-Syndrome (Patienten, die keine regelmässigen Bluttransfusionen erhalten), ab 10 Jahren

Exjade wird verwendet, um Patienten mit Eisenüberladung in Zusammenhang mit ihren Thalassämie-Syndromen, die aber nicht transfusionsabhängig sind, zu behandeln. Unter diesen Umständen kann es für die Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter ab 10 Jahren angewendet werden. Bei Patienten mit nicht-transfusionsabhängigen Thalassämie-Syndromen kann sich mit der Zeit aufgrund einer erhöhten Aufnahme von Eisen aus der Nahrung als Reaktion auf niedrige Zellzahlen im Blut eine Eisenüberladung entwickeln. Bei Thalassämie-Patienten, die keine regelmässigen Bluttransfusionen erhalten, werden erhöhte Eisen-Spiegel normalerweise nur ab einem Alter von 10 Jahren beobachtet.

Mit der Zeit kann eine Eisenüberladung wichtige Organe wie die Leber oder das Herz schädigen.

Eisenkomplex-Bildner (Chelatoren) genannte Arzneimittel werden eingesetzt, um das überschüssige Eisen zu entfernen und das Risiko Eisen-bedingter Organschäden zu reduzieren. Exjade bindet das überschüssige Eisen und bildet dadurch einen Komplex mit dem Eisen, der dann hauptsächlich über den Stuhl ausgeschieden wird.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Eisenbelastung Ihres Körpers wird mit regelmässigen Bluttests gemessen (Bestimmung von *Ferritin*) oder mittels Magnetresonanztomographie (MRT) überprüft, um zu beurteilen, wie gut Exjade wirkt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird anhand von diesen Tests entscheiden, welche Dosis von Exjade am geeignetsten für Sie ist und wird diese Tests auch verwenden, um zu entscheiden, wann Sie die Einnahme von Exjade beenden sollten.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin genau, auch wenn sie möglicherweise von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Wann darf Exjade nicht angewendet werden?

Nehmen Sie Exjade nicht ein, wenn Sie eine Überempfindlichkeit (Allergie) auf Deferasirox oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Exjade haben.

Sie sollten Exjade nicht einnehmen, wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, ferner bei fortgeschrittenem Stadium einer Knochenmarkerkrankung (myelodysplastisches Syndroms/MDS) oder bei fortgeschrittener Krebserkrankung.



Falls dies zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Exjade einnehmen. Wenn Sie eine Allergie vermuten, fragen Sie zuerst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wann ist bei der Einnahme von Exjade Vorsicht geboten?

Falls etwas vom Folgenden auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie Exjade einnehmen:

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

Wenn Sie gewisse Schmerzmittel, entzündungshemmende Medikamente oder orale Bisphosphonate (gegen Osteoporose) einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Wenn Sie blutverdünnende Medikamente einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Wenn eine Kontrolle Ihres Blutes einen niedrigen Wert an Blutplättchen anzeigt.

Wenn Sie an einer schweren vererbten Unverträglichkeit auf Milchzucker leiden (z.B. Laktoseintoleranz), da Exjade-Tabletten Laktose enthalten.

Falls etwas vom Folgenden während der Behandlung mit Exjade bei Ihnen eintritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

Wenn Sie eine stark verminderte Urinproduktion bemerken (Zeichen eines Nierenproblems).

Wenn Sie einen starken Hautausschlag oder Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel oder Schwellung, insbesondere des Gesichtes oder des Halses (Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion) bemerken.

Wenn Sie irgendeine Kombination der folgenden Symptome zeigen: Hautausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung an den Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, hohes Fieber, Grippeähnliche Symptome und vergrößerte Lymphknoten (Zeichen einer schweren Hautreaktion).

Wenn Sie Schläfrigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung der Haut oder der Augen und dunklen Urin bemerken (Zeichen von Leberproblemen).

Wenn Sie Blut erbrechen oder schwarzen Stuhl haben.

Wenn Sie häufig Magenbrennen oder Bauchschmerzen (ev. Zeichen von Magengeschwür) haben, insbesondere nach dem Essen oder nach der Einnahme von Exjade.

Es wurden Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitis) bei Patienten, die Exjade einnehmen beobachtet. Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potentiell lebensbedrohende Krankheit. Beenden Sie die Einnahmen von Exjade und suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin auf, falls Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen bekommen, da Sie an Pankreatitis leiden könnten.

Falls Sie an Durchfall oder Erbrechen leiden, sollten Sie unbedingt auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Exjade etwas benommen fühlen, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Geräte oder Maschinen, bis Sie sich wieder richtig wohl fühlen.

Wenn Sie Antacida (Arzneimittel gegen Magenbrennen), welche Aluminium enthalten, einnehmen, sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen der Einnahme von Exjade und der Einnahme des Antacidums eingehalten werden.

Bitte nehmen Sie Exjade erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro dispergierbare Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei»

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, insbesondere:
 - Ciclosporin (ein Arzneimittel, das nach Transplantationen benutzt wird, um eine Organabstossung zu vermeiden oder bei anderen Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder atopischer Dermatitis),
 - Simvastatin (Cholesterinsenker),
 - hormonelle Kontrazeptiva (Pille),
 - gewisse Schmerzmittel oder entzündungshemmende Medikamente (z.B. Aspirin, Ibuprofen, Kortikosteroide),
 - orale Bisphosphonate (zur Behandlung von Osteoporose),
 - Antikoagulantien (blutverdünnende Medikamente),
 - Repaglinid (zur Behandlung von Diabetes),
 - Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose),
 - Phenytoin, Phenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie),
 - Ritonavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion),
 - Paclitaxel (zur Behandlung von Krebs),
 - Theophyllin (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie Asthma).
 - Busulfan (zur Vorbehandlung bei Knochenmark transplantation)

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vielleicht die Blutspiegel einiger dieser Medikamente testen müssen, um die für Sie optimale Dosierung dieser Medikamente festzusetzen.

Darf Exjade während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Exjade soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, ausser bei zwingender Notwendigkeit. Wenn Sie schwanger sind oder es zu sein vermuten, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Exjade einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird das potentielle Risiko einer Exjade-Einnahme während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

Stillende Mütter

Stillen ist während einer Behandlung mit Exjade nicht empfohlen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Exjade?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wie viel Exjade ist einzunehmen?

- Die Dosis von Exjade richtet sich für alle Patienten nach dem Körpergewicht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die benötigte Dosis berechnen und Ihnen angeben, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen.
- Die übliche Exjade-Dosis zu Beginn der Behandlung beträgt 1 mal täglich:
 - 20 mg/kg Körpergewicht für Patienten, die regelmässige Bluttransfusionen erhalten.
 - 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht für Patienten, die keine regelmässigen Bluttransfusionen erhalten.
- Eine höhere oder niedrigere Startdosis kann von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin entsprechend Ihrer Bedürfnisse verordnet werden. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt



bzw. Ihre Ärztin die Dosierung später erhöhen oder reduzieren.

- Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt
 - 40 mg/kg Körpergewicht für Patienten, die regelmässige Bluttransfusionen erhalten.
 - 20 mg pro Kilogramm Körpergewicht für Patienten, die keine regelmässigen Bluttransfusionen erhalten
- Exjade kann bei älteren Patienten (65 Jahre und älter) in derselben Dosierung wie für andere Erwachsene verabreicht werden. Bei älteren Patienten können häufiger unerwünschte Wirkungen auftreten als bei jüngeren Patienten. Sie sollten vom Arzt bzw. von der Ärztin engmaschig auf Nebenwirkungen, die möglicherweise eine Dosisanpassung erfordern, überwacht werden.
- Exjade kann bei Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren angewendet werden. Der Arzt oder die Ärztin wird während der Behandlung regelmässig das Gewicht und das Wachstum des Patienten überwachen und die Dosis wenn nötig anpassen.

Wann und wie ist Exjade einzunehmen?

Nehmen Sie Exjade:

- einmal täglich, jeden Tag ungefähr zur selben Tageszeit,
- auf nüchternen Magen, mindestens 30 min bevor Sie etwas essen.

Lassen Sie die Tabletten durch Rühren in einem Glas Wasser, Apfelsaft ohne Kohlensäure oder Orangensaft (100 bis 200 ml) zerfallen, bis sich eine Suspension bildet. Trinken Sie den ganzen Inhalt des Glases, dann spülen Sie das leere Glas mit etwas Wasser, Apfelsaft ohne Kohlensäure oder Orangensaft und trinken Sie auch dieses.



Die Tabletten nicht in kohlensäurehaltigen Getränken oder Milch suspendieren.

Die Tabletten nicht zerkauen, zerteilen oder zerstoßen und nicht ganz schlucken.

Wie lange muss Exjade eingenommen werden?

Es ist wichtig, Exjade täglich einzunehmen und die Behandlung genau wie verschrieben durchzuführen. Dies ist eine Langzeitbehandlung, die Monate oder Jahre dauern kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Gesundheitszustand regelmässig überprüfen, um zu sehen, ob Exjade wie erwartet wirkt.

Wenn Sie mehr Exjade eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Exjade eingenommen haben, oder wenn jemand anders irrtümlicherweise Ihre Tabletten eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder ein Spital auf, und zeigen Sie dort Ihre Tablettenpackung. Sie müssen möglicherweise medizinisch betreut werden.

Es können Folgeerscheinungen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen auftreten sowie Leber- und Nierenprobleme, die schwerwiegend sein können.

Wenn Sie vergessen haben, Exjade einzunehmen

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie am selben Tag ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste Tablette wie vorgesehen. Nehmen Sie keine doppelte Dosis am nächsten Tag für die vergessene Tablette.

Wirkungen, wenn die Behandlung mit Exjade abgesetzt wird



Setzen Sie Exjade nicht ab, ohne dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dies vorschreibt. Wenn Sie Exjade absetzen, wird das überschüssige Eisen nicht mehr aus Ihrem Körper entfernt.

Welche Nebenwirkungen kann Exjade haben?

Folgende Nebenwirkungen können auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind schwach oder mässig stark und verschwinden nach einigen Tagen oder Wochen der Behandlung.

Gewisse Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und benötigen unverzügliche ärztliche Behandlung. Wenn eines der folgenden Symptome auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

- Starker Hautausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel oder Schwellung, insbesondere des Gesichtes oder des Halses (Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion),
- Hautausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung an den Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, Halsschmerzen, hohes Fieber, Grippeähnliche Symptome und vergrösserte Lymphknoten (Zeichen einer schweren Hautreaktion)
- Stark verminderte Urinproduktion (Zeichen eines Nierenproblems),
- Schläfrigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung der Haut oder der Augen und dunkler Urin (Zeichen von Leberproblemen),
- Bluterbrechen oder schwarzer Stuhl,
- Starke und anhaltende Bauchschmerzen mit oder ohne Erbrechen (ev. Zeichen einer Bauchspeichelerntzündung),
- Häufige Bauchschmerzen (ev. Zeichen von Magengeschwür), insbesondere nach dem Essen oder nach der Einnahme von Exjade, es wurde auch über Einzelfälle von Perforation (Lochbildung) der Magen- oder Darmwand berichtet,
- Häufiges Magenbrennen,
- Partieller Sehverlust.

Gewisse Nebenwirkungen können schwerwiegend werden. Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern) auf.

- Unscharfe oder verschwommene Sicht,
- Hörstörungen.

Gewisse Nebenwirkungen sind häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern). Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen stark spüren:

- Magen-Darmbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden,
- Hautausschlag, Juckreiz
- Kopfschmerzen.

Weitere Nebenwirkungen treten gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern) auf. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen stark spüren:

- Schwindel,
- Fieber,
- Halsweh,
- Geschwollene Arme und Beine,
- Veränderungen der Hautfarbe,
- Angstzustände,
- Schlafstörungen,



- Müdigkeit,
- Haarausfall.

Vor und während der Behandlung mit Exjade werden einige Blut- und Urintests durchgeführt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin überwacht damit Veränderungen der Nierenfunktion (*Kreatininblutspiegel, Vorhandensein von Proteinen im Urin*), der Leberfunktion (*Blutspiegel der Transaminasen, von Bilirubin und alkalischer Phosphatase*) oder des Säure-Basen-Haushalts (*pH-Wert im Blut und Bicarbonat-Konzentration*).

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kontrolliert vielleicht vor und während der Behandlung mit Exjade auch Ihr Seh- und Hörvermögen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Keine beschädigten oder gebrauchten Exjade-Packungen verwenden.

Lagerungshinweis

Arzneimittel sollen für Kinder unerschöpflich aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel soll in der Originalpackung vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 30 °C aufbewahrt werden.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Exjade enthalten?

Wirkstoffe

1 dispergierbare Tablette enthält 125 mg, 250 mg oder 500 mg Deferasirox als Wirkstoff

Hilfsstoffe

Crospovidon, Laktose Monohydrat, Mikrokristalline Zellulose, Povidone K30, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Zulassungsnummer

57466 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Exjade? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Exjade zu 125 mg: 28 oder 84 dispergierbare Tabletten.

Exjade zu 250 mg: 28 oder 84 dispergierbare Tabletten.

Exjade zu 500 mg: 28 oder 84 dispergierbare Tabletten.

Zulassungsinhaber

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im April 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

