

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. 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.

Deferasirox Accord®

Was ist Deferasirox Accord und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Deferasirox Accord 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, bei

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

Deferasirox Accord 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.

Deferasirox Accord 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 Deferasirox Accord wirkt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird anhand von diesen Tests entscheiden, welche Dosis von Deferasirox Accord am geeignetsten für Sie ist und wird diese Tests auch verwenden, um zu entscheiden, wann Sie die Einnahme von Deferasirox Accord beenden müssen.

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

Wann darf Deferasirox Accord nicht angewendet werden?

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

Sie dürfen Deferasirox Accord 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 Deferasirox Accord einnehmen. Wenn Sie eine Allergie vermuten, fragen Sie zuerst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wann ist bei der Einnahme von Deferasirox Accord Vorsicht geboten?

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

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

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

Falls etwas vom Folgenden während der Behandlung mit Deferasirox Accord 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 Deferasirox Accord.

Wenn sich Ihr Hörvermögen vermindert oder Sehvermögen verändert.

Es wurden Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitis) bei Patienten, die Deferasirox einnehmen beobachtet. Eine Pankreatitis ist eine schwerwiegende, potentiell lebensbedrohende Krankheit. Beenden Sie die Einnahmen von Deferasirox Accord 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 Deferasirox Accord 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 Deferasirox Accord und der Einnahme des Antacidums eingehalten werden.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, insbesondere:
 - Medikamente, die nach Transplantationen benutzt werden, um eine Organabstossung zu vermeiden, oder bei anderen Erkrankungen wie Gelenkentzündungen (Rheumatoide Arthritis), oder Ekzem (atopische Dermatitis), (Ciclosporin),
 - Cholesterinsenker (Simvastatin),
 - Pille (hormonelle Kontrazeptiva),
 - Gewisse Schmerzmittel oder entzündungshemmende Medikamente (z.B. Aspirin, Ibuprofen, Kortikosteroide),
 - Medikamente zur Behandlung von Osteoporose (orale Bisphosphonate),
 - Blutverdünnende Medikamente (Antikoagulantien),
 - Medikamente zur Behandlung von Diabetes (Repaglinid),
 - Medikamente zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin),
 - Medikamente zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Phenobarbital),
 - Medikamente zur Behandlung einer HIV-Infektion (Ritonavir),
 - Medikamente zur Behandlung von Krebs (Paclitaxel),
 - Medikamente zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie Asthma (Theophyllin),
 - Busulfan (zur Vorbehandlung bei Knochenmarktransplantation).

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

Deferasirox Accord enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Deferasirox Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Deferasirox Accord enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Deferasirox Accord während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft



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

Stillende Mütter

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

Wie verwenden Sie Deferasirox Accord?

Wie viel Deferasirox Accord ist einzunehmen?

Die Dosis von Deferasirox Accord 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 Tagesdosis zu Beginn der Behandlung ist:

- 14 mg/kg Körpergewicht für Patienten, die regelmässige Bluttransfusionen erhalten
- 7 mg/kg Körpergewicht für Patienten, die keine regelmässigen Bluttransfusionen erhalten.

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:

- 28 mg/kg Körpergewicht für Patienten, die regelmässige Bluttransfusionen erhalten
- 14 mg/kg Körpergewicht für Patienten, die keine regelmässigen Bluttransfusionen erhalten

Deferasirox Accord 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.

Deferasirox Accord 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 Deferasirox Accord einzunehmen?

- Nehmen Sie Deferasirox Accord einmal täglich, jeden Tag ungefähr zur selben Tageszeit, mit ein wenig Wasser ein.
- Nehmen Sie die Tabletten entweder auf nüchternen Magen oder zu einer leichten Mahlzeit.
- Wenn Sie die Tabletten nicht als Ganzes schlucken können, dürfen die Tabletten auch zerdrückt werden. Streuen Sie anschliessend alles auf weiche Lebensmittel, wie Joghurt oder Apfelmus. Sie sollten sofort alles aufessen und nichts für später aufbewahren.

Deferasirox Accord täglich zur selben Tageszeit einzunehmen hilft Ihnen, an die Einnahme der Tabletten zu denken.



Wie lange muss Deferasirox Accord eingenommen werden?

Es ist wichtig, Deferasirox Accord 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 Deferasirox Accord wie erwartet wirkt.

Wenn Sie mehr Deferasirox Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Deferasirox Accord eingenommen haben, oder wenn jemand anderes 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, Deferasirox Accord 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 Deferasirox Accord abgesetzt wird

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

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.

Welche Nebenwirkungen kann Deferasirox Accord haben?

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 Bauchspeicheldrüsenentzündung),
- Häufige Bauchschmerzen (ev. Zeichen von Magengeschwür), insbesondere nach dem Essen oder nach der Einnahme von Deferasirox, 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 (bebetrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern). Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen stark verspüren:

- 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 verspüren:

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

Vor und während der Behandlung mit Deferasirox Accord 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 Deferasirox Accord 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 Deferasirox Accord-Packungen verwenden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Was ist in Deferasirox Accord enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 90 mg, 180 mg oder 360 mg Deferasirox als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Lactose Monohydrat (27 mg, 54 mg oder 108 mg), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Poloxamer 188, Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat, hydriertes Rizinusöl, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Propylenglycol (E1520), Talkum (E553b), gelbes Eisenoxid (E172). Der Natriumgehalt pro Filmtablette beträgt 0.55 mg, 1.1 mg oder 2.2 mg.

Zulassungsnummer

67517 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Deferasirox Accord? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Deferasirox Accord 90 mg: Packungen zu 30 und 90 Filmtabletten.

Deferasirox Accord 180 mg: Packungen zu 30 und 90 Filmtabletten.

Deferasirox Accord 360 mg: Packungen zu 30 und 90 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Accord Healthcare AG, 4103 Bottmingen.



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

