

Information für Patientinnen und Patienten

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

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie sollten 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.

DESFERAL®

Medius AG

Was ist Desferal und wann wird es angewendet?

Desferal enthält den Wirkstoff Deferoxamin-Mesilat, welcher ein so genannter Chelatbildner ist. Desferal wird verwendet, um überflüssiges Eisen oder Aluminium aus dem Körper zu entfernen. Dies kann bei Patientinnen und Patienten erforderlich sein, die an bestimmten Formen von Anämie wie Thalassämie leiden und häufige Bluttransfusionen benötigen (was zu überschüssigem Eisen führen kann) sowie bei Patientinnen und Patienten mit schweren Nierenerkrankungen, die sich einer regelmässigen Dialyse unterziehen müssen (was zu überschüssigem Aluminium führen kann).

Desferal kann auch eingesetzt werden, um eine akute Eisenvergiftung zu behandeln und um eine Eisen- oder Aluminiumüberladung festzustellen.

Desferal schliesst überschüssiges Eisen oder Aluminium ein und entfernt es, das dann über den Urin und die Fäzes ausgeschieden wird.

Desferal kann bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern angewendet werden.

Überwachung während der Behandlung mit Desferal

Vor und während der Behandlung müssen bei Ihnen möglicherweise gewisse Blut- und Urintests durchgeführt werden.

Bei Patientinnen und Patienten mit einer Eisenüberladung werden die Eisenspiegel (Ferritin) in Ihrem Körper überprüft, um zu sehen, wie gut Desferal wirkt. Ihr Seh- und Hörvermögen muss ebenfalls getestet werden. Bei Kindern werden in regelmässigen Zeitabständen das Wachstum und das Körpergewicht überprüft. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird diese Tests bei der Bestimmung der für Sie geeignetsten Dosis berücksichtigen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird auch Ihre Herzfunktion überprüfen, falls Sie während der Behandlung mit Desferal Vitamin C einnehmen.

Desferal darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin; sie können von den allgemeinen Angaben in dieser Packungsbeilage abweichen.

Wann darf Desferal nicht angewendet werden?

Desferal darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit auf die Wirksubstanz Deferoxamin.

Wann ist bei der Anwendung von Desferal Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Desferal kann Ihr Hör- und Sehvermögen beeinträchtigen, es kann Sie schwindlig machen oder sonst wie die Funktionen Ihres Nervensystems beeinflussen. Wenn Sie diesbezügliche Erscheinungen wahrnehmen, sollten Sie keine Fahrzeuge führen, Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

Bevor Sie Desferal anwenden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.



Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich mit, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Desferal folgende Symptome auftreten:

Hohes Fieber, Halsschmerzen, akuter Durchfall, oder allgemeines Unbehagen (Anzeichen einer Pilz- oder Bakterieninfektion).

Stark verminderte Urinausscheidung (Anzeichen von Nierenerkrankungen).

Seh- oder Hörstörungen.

Schwindel, Benommenheit (Anzeichen von tiefem Blutdruck), Atemlosigkeit; sie können bei zu schneller Verabreichung des Arzneimittels mittels Infusion in eine Vene auftreten.

Störungen der Herzfunktion, ein mögliches Symptom bei Patienten, die Desferal und auch hohe Dosen von Vitamin C anwenden. Falls Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zusätzlich Vitamin C verordnet, sollten Sie dieses nur in der von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordneten Dosis und erst mindestens einen Monat nach regelmässiger Anwendung von Desferal nehmen. Eine Tagesdosis von 200 mg Vitamin C, in Teildosen verabreicht, sollte für Erwachsene nicht überschritten werden. Für Kinder unter 10 Jahren sind 50 mg Vitamin C täglich ausreichend, für ältere Kinder gewöhnlich 100 mg.

Verwenden Sie Desferal nur in der von Ihrem Arzt bzw. Ärztin empfohlenen Dosierung. Höhere Dosierungen können zu lokalen Reaktionen an der Injektionsstelle führen oder Ihre Hör- und Sehfähigkeit sowie Ihre Lungenfunktion und Ihr Nervensystem beeinträchtigen. Bei Kindern kann dadurch das Wachstum verzögert werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie bemerken, dass das Wachstum bei Ihrem Kind unter der Behandlung mit Desferal langsamer ist als normal.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden. Es sind dies insbesondere Arzneimittel, die Prochlorperazine (zur Behandlung neurologischer Erkrankungen) enthalten, Vitamin C, Gallium-67 oder Gallium-68 (radioaktive Arzneimittel für die bildgebende Diagnose).

Darf Desferal während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Frauen sollten ihren Arzt bzw. ihre Ärztin informieren, wenn sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Grundsätzlich sollte Desferal während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht verwendet werden, es sei denn, der Arzt bzw. die Ärztin hat es ausdrücklich empfohlen. Stillen während der Behandlung mit Desferal wird nicht empfohlen. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie stillen. Wenn Sie hierzu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wie verwenden Sie Desferal?

Desferal ist vorgesehen als Lösung in Wasser zur Injektion zu verabreichen. Lösen Sie Desferal Pulver im «Wasser für Injektionszwecke», das Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin mitgegeben hat. In der empfohlenen Konzentration von 95 mg/ml (für die subkutane Anwendung) ist die zubereitete Lösung klar, farblos oder leicht gelblich. Verwendet werden dürfen nur klare Lösungen. Undurchsichtige oder trübe Lösungen sind zu vernichten.

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.

Behandlung von chronischer Eisenüberladung

Die durchschnittliche Tagesdosis liegt bei 20-60 mg pro kg Körpergewicht. Desferal kann auf drei verschiedene Arten verabreicht werden: durch langsame Infusion unter die Haut (subkutane Infusion mit Hilfe einer Infusionspumpe), durch Injektion in einen Muskel oder durch Infusion in eine Vene.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr(e) Krankenpfleger(in) wird Ihre Injektion für Sie vorbereiten oder Sie werden darüber instruiert, wie sie dies selber machen können. Für die Langzeitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit Eisenüberladung ist die langsame Infusion von Desferal unter die Haut über einen Zeitraum von 8-12 Stunden (z.B. über Nacht) mittels einer tragbaren, leichten Infusionspumpe



geeignet. Desferal wird üblicherweise mit einer Pumpe 5 bis 7-mal pro Woche angewendet.

Für die Herstellung der Infusionslösung und für die Verabreichung unter die Haut befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen gemäss den dazugehörigen Abbildungen.

1. Wasser für Injektionszwecke in eine Spritze aufziehen.
2. Den Gummistopfen des Desferal-Vials mit Alkohol reinigen und anschliessend den Inhalt der Spritze (vgl. 1.) in das Vial geben.
3. Das Vial sorgfältig schütteln, um das Pulver aufzulösen.
4. Die so entstandene Lösung in die Spritze aufziehen.
5. Das eine Ende des Verlängerungsschlauches mit der Spritze und das andere Ende mit der Butterfly-Nadel verbinden und anschliessend mit der Lösung aus der Spritze den Hohlraum des Schlauches füllen.
6. Die Spritze an die Infusionspumpe anbringen.
7. Zur Infusion wird die Butterfly-Nadel unter die Haut (subkutan) eingestochen. Dies kann an einer Stelle am Bauch, an den Armen oder den Oberschenkeln erfolgen. Die betreffende Stelle muss zuerst mit Alkohol gründlich desinfiziert werden. Der Einstich erfolgt dann wie folgt: Die Nadel wird bis zu den Flügeln in die Hautfalte – welche mit der anderen Hand gebildet wird – eingestochen. Die Nadelspitze sollte sich danach unter der Haut frei hin und her bewegen lassen. Trifft dies nicht zu, sitzt die Nadel zu dicht unter der Haut und der Einstich muss an einer anderen – ebenfalls mit Alkohol desinfizierten Stelle – wiederholt werden.
8. Ist die Nadelspitze unter der Haut frei beweglich, wird die Nadel mit einem Klebstreifen fixiert.
9. Gewöhnlich wird die Pumpe an einem Schulterriemen oder mit einem Gurt am Körper getragen. Für viele Patienten ist es am angenehmsten, die Pumpe über Nacht zu tragen.

Behandlung einer akuten Eisenvergiftung

Desferal kann auch bei Vergiftung mit Eisenpräparaten angewendet werden.

Behandlung einer chronischen Aluminiumüberladung

Gewöhnlich wird Desferal einmal pro Woche langsam in eine Vene infundiert, und zwar entweder während den letzten 60 Minuten einer Dialysebehandlung oder 5 Stunden vor der Dialyse, in Abhängigkeit vom Ausmass der Aluminiumüberladung.

Falls Sie eine ambulante Dauerperitonealdialyse oder zyklische Dauerperitonealdialyse benötigen, wird Desferal vor dem letzten Wechsel der Dialyseflüssigkeit dieses Tages gegeben.

Die Dosierung von Desferal beträgt 5 mg pro kg Körpergewicht.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei Ihnen Tests veranlassen, um zu bestimmen, wie lange Sie behandelt werden sollen und ob eine Dosisänderung von Desferal notwendig ist.

Überprüfung der Eisen- und Aluminiumüberladung

Wenn bei Ihnen eine Überprüfung auf eine Eisenüberladung vorgenommen werden muss, injiziert man Ihnen Desferal in einen Muskel und Sie werden gebeten, während 6 Stunden den Urin zu sammeln, dessen Eisengehalt bestimmt wird.

Wenn bei Ihnen eine Überprüfung auf eine Aluminiumüberladung vorgenommen werden muss, wird Ihnen während einer Dialysebehandlung eine langsame intravenöse Infusion von Desferal verabreicht. Vor dieser und vor der nächsten Dialysebehandlung wird eine Blutprobe entnommen und deren Aluminiumgehalt bestimmt.

Stellen Sie sicher, dass Sie das Arzneimittel regelmässig und genau so anwenden, wie es Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gesagt hat. Brechen Sie die Behandlung mit Desferal nicht ab, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weist Sie dazu an.



Verabreichen Sie sich nicht eine höhere Dosis oder Konzentration als diejenige, die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin empfohlen wurde, da dies zu Nebenwirkungen führen kann. Wenn Sie einmal eine Dosis ausgelassen haben oder versehentlich zu viel Desferal verwendet haben, konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Krankenhaus. Möglicherweise benötigen Sie eine medizinische Behandlung.

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 Desferal haben?

Wie bei allen Arzneimitteln können unter der Behandlung mit Desferal unerwünschte Wirkungen auftreten, die aber nicht bei jedem Patienten bzw. jeder Patientin vorkommen. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind mild bis mässig stark und verschwinden im Allgemeinen nach wenigen Tagen oder Wochen der Behandlung.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Muskel- und Gelenkschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Schwellung, Rötung, Juckreiz, Brennen, Bildung von Krusten oder Blasen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, Fieber, Nesselsucht, Übelkeit.

Beim Kind treten oft verlangsamtes Wachstum und Knochenveränderungen auf.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Hörstörungen, wie z. B. Klingeln oder Geräusch in den Ohren, Hörverlust, Asthma, Erbrechen, Magenschmerzen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Infektionen (Pilz oder Bakterien), die zu hohem Fieber, Kurzatmigkeit, akutem Durchfall, Unterleibschmerzen, allgemeinen Beschwerden oder Halsentzündung führen können.

Sehstörungen, wie verschwommenes Sehen, abnormales Farbensehen, Nachtblindheit, schwarze Flecken beim Sehen, Sehverlust, Trübung der Augenlinsen, Sehfelddefekt oder verringerte Sehschärfe.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Blut und Kreislauf, wie Schwindel, Benommenheit (Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks, der bei zu schneller Verabreichung des Arzneimittels vorkommen kann), ungewöhnliche Blutung/Bluterguss (Anzeichen einer verminderten Anzahl von Blutplättchen).

Allergische Reaktionen und Atembeschwerden, wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Atem- und Schluckbeschwerden, Schwellungen hauptsächlich des Gesichts und Rachens, Gefühl von Brustenge mit Keuchen oder Husten, Kurzatmigkeit, Atemnot, Blutdruckabfall.

Störungen des Nervensystems, Krämpfe (hauptsächlich bei Dialysepatienten), Taubheit und Kribbeln in Fingern und Zehen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Nierenprobleme, wie stark vermindertes Wasserlassen (Zeichen eines Nierenversagens).

Weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind

Muskelkrämpfe, Durchfall, Urinverfärbung, verminderter Kalziumgehalt im Blut und Verschlechterung eines Hyperparathyroidismus (vermehrte Bildung von Nebenschilddrüsenhormon) bei Patienten mit einer Behandlung der Aluminiumüberladung.



Ihr Harn kann sich rötlich-braun verfärben, weil mehr Eisen in Ihrem Harn enthalten ist. Dies sollte Sie normalerweise nicht weiter beunruhigen, doch falls Sie dennoch beunruhigt sind, dann sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

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?

Die Vials mit der Trockensubstanz nicht über 25 °C lagern.

Ein Desferal-Vial ist nur für eine Anwendung bestimmt. Nach Auflösung des Wirkstoffs sollte die Lösung unmittelbar verwendet werden (Beginn der Behandlung innerhalb von 3 Stunden). Opake oder trübe Lösung sollte verworfen werden.

Arzneimittel müssen für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden.

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

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

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Desferal enthalten?

1 Vial enthält 500 mg Deferoxamin-Mesilat.

Wirkstoffe

Deferoxamin-Mesilat

Hilfsstoffe

Keine.

Zulassungsnummer

29668 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Desferal? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Vials zu 7.5 ml mit 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung (Wirkstofftrockensubstanz): Packung zu 10 Vials.

Zulassungsinhaberin

Medius AG, 4132 Muttenz.

Herstellerin

Mitem Pharma, 91300 Massy, France.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.



