

**Patiëntenbrochure
met adviezen voor
inname van **deferasirox**
voor patiënten met
bloedtransfusie-afhankelijke
aandoeningen en
chronische ijzerstapeling**

Lees ook de volledige bijsluiter die u aantreft in de verpakking van dit geneesmiddel.

Patiëntenbrochure met adviezen voor inname van deferasirox voor patiënten met bloedtransfusie-afhankelijke aandoeningen en chronische ijzerstapeling

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Deze brochure bevat belangrijke adviezen om deferasirox op de juiste wijze in te nemen afhankelijk van de formulering die is voorgeschreven.

Samenvatting

- Er zijn twee verschillende formuleringen van deferasirox beschikbaar welke een andere kleur, vorm en dosering hebben en anders worden ingenomen
- Tijdens uw behandeling met deferasirox zullen regelmatig testen worden uitgevoerd ter controle van uw nierfunctie, leverfunctie en de hoeveelheid ijzer in uw lichaam.
- Wanneer tijdens de behandeling met deferasirox ernstige nierafwijkingen optreden, kan uw arts besluiten een nierbiopsie bij u uit te laten voeren.

Deferasirox is beschikbaar in twee verschillende formuleringen; elke formulering heeft een andere vorm en kleur en wordt anders ingenomen

Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel inneemt zoals voorgeschreven door uw arts. De volgende twee formuleringen zijn beschikbaar:

1. Deferasirox filmomhulde tabletten zijn blauwe, ovale tabletten die in hun geheel kunnen worden doorgeslikt met een beetje water op een nuchtere maag of tijdens een lichte maaltijd. Voor patiënten die niet in staat zijn om tabletten in hun geheel door te slikken, kunnen deferasirox filmomhulde tabletten worden verpulverd en worden ingenomen door de volledige dosis op zacht voedsel zoals yoghurt of appelmoes (gepureerde appel) te strooien.



2. Deferasirox dispergeerbare tabletten zijn wit tot lichtgeel, ronde tabletten die in vloeistof dienen te worden opgelost en worden ingenomen op een nuchtere maag.



Deferasirox **dispergeerbare tabletten** zullen in de nabije toekomst niet meer beschikbaar zijn in de Europese Unie. Uw arts kan in plaats hiervan deferasirox **filmomhulde tabletten** voorschrijven. Deze filmomhulde tabletten van deferasirox hebben een lagere dosering dan de dispergeerbare tabletten van deferasirox. Als u niet de gewijzigde lagere dosis inneemt zoals uw arts u voorschrijft en u neemt meer deferasirox in dan zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis. Medische behandeling kan dan noodzakelijk zijn. U kunt last krijgen van buikpijn, diarree, misselijkheid en braken en nier- of leverproblemen die ernstig kunnen zijn.

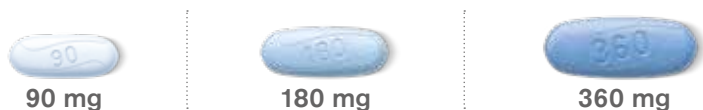
Hoe neem ik deferasirox filmomhulde tabletten in?

Welke dosis moet ik innemen?

Uw arts heeft deferasirox filmomhulde tabletten voorgeschreven op basis van uw lichaamsgewicht, de hoeveelheid ijzer in uw lichaam, de functie van uw lever en uw nieren en op basis van het aantal bloedtransfusies dat u ontvangt. Wanneer u omschakelt van deferasirox dispergeerbare tabletten naar deferasirox filmomhulde tabletten heeft u een lagere dosis nodig. Wanneer u omschakelt van Desferal (deferoxamine) infusies naar deferasirox filmomhulde tabletten kan uw arts uw deferasirox dosering bepalen op basis van uw dosis deferoxamine.

Welke tablet(ten) neem ik in?

Deferasirox filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verschillende sterktes en het kan zijn dat u meer dan één tablet moet innemen. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet innemen en welke dosis u dagelijks dient in te nemen.



Wanneer neem ik deferasirox filmomhulde tabletten in?

Neem deferasirox filmomhulde tabletten elke dag eenmaal per dag in, bij voorkeur op hetzelfde tijdstip. Dit helpt u zich eraan te herinneren uw tabletten in te nemen. De filmomhulde tabletten mogen worden ingenomen op een nuchtere maag of met een lichte maaltijd.

Hoe moet ik deferasirox filmomhulde tabletten innemen?

Deferasirox filmomhulde tabletten dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met een beetje water. Voor patiënten die niet in staat zijn om tabletten in hun geheel door te slikken, kunnen deferasirox filmomhulde tabletten worden verpulverd en worden ingenomen door de volledige dosis

op zacht voedsel zoals yoghurt of appelmoes (gepureerde appel) te strooien. Het voedsel moet onmiddellijk en volledig worden ingenomen. Bewaar het niet voor later gebruik.

Hoe neem ik deferasirox dispergeerbare tabletten in?

Welke dosis moet ik innemen?

Uw arts heeft deferasirox dispergeerbare tabletten voorgeschreven op basis van uw lichaamsgewicht, de hoeveelheid ijzer in uw lichaam, de functie van uw lever en uw nieren en op basis van het aantal bloedtransfusies dat u ontvangt. Wanneer u omschakelt van (Desferal) deferoxamine infusies naar deferasirox dispergeerbare tabletten kan uw arts uw deferasirox dosering bepalen op basis van uw dosis deferoxamine.

Welke tablet(ten) neem ik in?

Deferasirox dispergeerbare tabletten zijn beschikbaar in verschillende sterktes en het kan zijn dat u meer dan één tablet moet innemen. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet innemen en welke dosis u dagelijks dient in te nemen.



Wanneer neem ik deferasirox dispergeerbare tabletten in?

Neem deferasirox dispergeerbare tabletten eenmaal per dag in, bij voorkeur op hetzelfde tijdstip. Dit helpt u zich eraan te herinneren uw tabletten in te nemen. Deferasirox dispergeerbare tabletten dienen op een lege maag te worden ingenomen, ten minste 30 minuten voor inname van voedsel.

Volg de volgende stappen bij inname van deferasirox dispergeerbare tabletten



Stap 1:
VOEG UW TABLET(TEN) TOE*
aan 100-200 ml sinaasappelsap, appelsap of water, bij voorkeur op kamertemperatuur.

Stap 2:
ROER de oplossing tot de tablet of tabletten uiteen gevallen zijn en gelijkmatig verdeeld. Dit duurt ongeveer 3 minuten.

Stap 3:
DRINK de gehele dosis op, zodra de deferasirox-drank goed gemengd is. Spoel eventueel in het glas of op de roerlepel achtergebleven deferasirox met wat vloeistof na en drink dit op om er zeker van te zijn dat u de gehele dosis inneemt.

* Los de tabletten niet op in koolzuurhoudende dranken of melk. Kauw niet op de tabletten, breek ze niet en maak ze niet fijn. Slik de tabletten niet in hun geheel door.

Testen ter controle van uw nierfunctie, leverfunctie en de hoeveelheid ijzer in uw lichaam

Zolang u deferasirox gebruikt, worden er regelmatig laboratoriumonderzoeken uitgevoerd. Aan de hand hiervan wordt gecontroleerd hoe u op de behandeling reageert en kan uw arts beslissen uw deferasirox-dosis te veranderen. De dosis deferasirox die u ontvangt, moet mogelijk naar boven of beneden worden bijgesteld. In de volgende tabel ziet u welke testen er tijdens de behandeling met deferasirox worden gedaan, en ook wanneer deze testen plaatsvinden.

Test	Voordat u met deferasirox begint	Elke maand	Jaarlijks
IJzer Serumferritine (SF)	✓	✓	
Nieren Serumcreatinine	✓ Deze test wordt twee keer gedaan voordat u met deferasirox begint	✓ Gedurende de eerste maand wordt u wekelijks getest, hierna één keer per maand	
Creatinineklaring	✓	✓ Gedurende de eerste maand wordt u wekelijks getest, hierna één keer per maand	
Lever (Serumtransaminases, bilirubine, alkaline fosfatase)	✓	✓ Gedurende de eerste maand wordt u tweewekelijks getest, hierna één keer per maand	
Urine Proteinurie	✓	✓	
Gehoor- en oog- testen	✓		✓
Kinderen Beoordeling lichaamsontwikkeling (bijv. gewicht, seksuele ontwikkeling en lichaams-groei)	✓		✓

Uw arts kan ook nog gebruik maken van de volgende testen:

U kunt ook MRI-testen (beeldvorming met magnetische resonantie) ondergaan om de hoeveelheid ijzer in uw hart of lever te bepalen.

Het is mogelijk dat u een nierbiopsie moet ondergaan wanneer uw arts het vermoeden heeft dat er belangrijke nierafwijkingen ontstaan.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door elke bijwerking die u ondervindt te melden. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product (Novartis Pharma B.V.; www.novartis.nl; bijwerkingen.nederland@novartis.com)