

Deferasirox Holsten 360 mg

Filmtabletten

Deferasirox

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Deferasirox Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deferasirox Holsten beachten?
3. Wie ist Deferasirox Holsten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deferasirox Holsten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Deferasirox Holsten und wofür wird es angewendet?

Deferasirox Holsten enthält als Wirkstoff Deferasirox. Es handelt sich um einen Eisenkomplex-Bildner (Chelator), der als Arzneimittel verwendet wird, um überschüssiges Eisen (auch Eisenüberladung genannt) aus dem Körper zu entfernen. Es bindet und entfernt überschüssiges Eisen, das dann hauptsächlich über den Stuhl ausgeschieden wird.

Wofür wird Deferasirox Holsten angewendet?

Patienten, die an verschiedenen Formen von Blutarmut (Anämie, wie z. B. Thalassämie, Sichelzellanämie oder myelodysplastischem Syndrom (MDS)) leiden, benötigen wiederholte Bluttransfusionen. Wiederholte Bluttransfusionen können jedoch eine Eisenüberladung verursachen, da Blut Eisen enthält und Ihr Körper keine natürliche Möglichkeit hat, überschüssiges Eisen, das Sie mit Ihren Bluttransfusionen bekommen, zu entfernen. Auch bei Patienten mit nicht-transfusionsabhängigen Thalassämie-Syndromen kann mit der Zeit eine Eisenüberladung entstehen. Diese entsteht hauptsächlich durch eine erhöhte Eisenaufnahme aus der Nahrung auf Grund niedriger Blutzellwerte. Mit der Zeit kann eine Eisenüberladung wichtige Organe wie die Leber oder das Herz schädigen. Eisenkomplex-Bildner (Chelatoren) genannte Arzneimittel werden daher eingesetzt, um bei Patienten mit einer solchen Eisenüberladung das überschüssige Eisen zu entfernen und eisenbedingte Organschäden zu vermeiden.

Deferasirox Holsten wird angewendet zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung auf Grund häufiger Bluttransfusionen bei Patienten mit Beta-Thalassämia major im Alter von 6 Jahren und älter.

Deferasirox Holsten wird auch zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung angewendet, wenn eine Deferoxamin-Therapie bei Patienten mit Beta-Thalassämia major mit Eisenüberladung auf Grund seltener Bluttransfusionen, bei Patienten mit anderen Anämien und bei Kindern im Alter zwischen 2 und 5 Jahren nicht angezeigt oder unangemessen ist.

Deferasirox Holsten wird auch zur Behandlung von Patienten im Alter von 10 Jahren und älter eingesetzt, die eine Eisenüberladung zusammen mit Thalassämie-Syndromen aufweisen, die aber nicht transfusionsabhängig sind, wenn die Deferoxamin-Therapie kontraindiziert oder unzureichend ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deferasirox Holsten beachten?

Deferasirox Holsten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Deferasirox oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn dies auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Deferasirox Holsten einnehmen.** Wenn Sie glauben, dass Sie eine Allergie haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie eine moderate oder schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie gegenwärtig irgendein anderes Eisenchelator-haltiges Arzneimittel einnehmen.

Deferasirox Holsten wird nicht empfohlen

- wenn Sie sich im fortgeschrittenen Stadium des myelodysplastischen Syndroms (MDS; verringerte Produktion von Blutzellen im Knochenmark) befinden oder an einer fortgeschrittenen Krebserkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Deferasirox Holsten einnehmen:

- wenn Sie Probleme mit den Nieren oder der Leber haben.
- wenn Sie auf Grund von Eisenüberladung Probleme mit dem Herzen haben.
- wenn Sie eine deutlich verminderte Menge an Urin beim Wasserlassen bemerken (Anzeichen eines Nierenproblems).
- wenn Sie einen schweren Hautausschlag entwickeln oder Schwierigkeiten beim Atmen und Schwindelanfälle oder ein Anschwellen, insbesondere von Gesicht und Rachen (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) haben oder bemerken.
- wenn Sie bei sich eine Kombination irgendwelcher der folgenden Symptome bemerken: Hautausschlag, rote Haut, Bläschen an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen einer schweren Hautreaktion, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie bei sich eine Kombination von Benommenheit, Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung oder Zunahme einer bestehenden Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen und dunklen Harn bemerken (Anzeichen für Leberprobleme).
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, zu denken, sich Informationen zu merken oder Probleme zu lösen, weniger aufmerksam oder sich der Dinge weniger bewusst sind oder sich sehr schläfrig mit wenig Energie fühlen (Anzeichen von hohen Ammoniakwerten in Ihrem Blut, die mit Leber- oder Nierenproblemen verbunden sein können, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Blut erbrechen und/oder schwarz gefärbten Stuhl haben.
- wenn Sie häufig Schmerzen im Bauchraum haben, insbesondere nach dem Essen oder nach der Einnahme von Deferasirox Holsten.
- wenn Sie häufig Sodbrennen haben.
- wenn Sie bei Ihrem Bluttest niedrige Werte für Blutplättchen (Thrombozyten) oder weiße Blutzellen (Leukozyten) haben.
- wenn Sie verschwommen sehen.
- wenn Sie Durchfall oder Erbrechen haben.

Wenn irgendetwas davon auf Sie zutrifft, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wie wird Ihre Deferasirox Holsten-Behandlung überwacht?

Während der Behandlung werden regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchgeführt. Dabei wird die Eisenbelastung Ihres Körpers gemessen (Bestimmung des Blutspiegels von *Ferritin*), um zu beurteilen, wie gut Deferasirox Holsten wirkt. Mit den Untersuchungen werden auch Ihre Nierenfunktion (Kreatininwert im Blut, Auftreten von Eiweiß im Urin) und Leberfunktion (Transaminasenwerte im Blut) überprüft. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann es für nötig erachten, dass bei Ihnen eine Nierenbiopsie durchgeführt wird, falls er oder sie einen beträchtlichen Nierenschaden vermutet. Vielleicht werden auch MRT-Messungen (Magnetresonanztomographie) zur Bestimmung Ihrer Lebereisenwerte durchgeführt. Ihr Arzt wird anhand dieser Untersuchungen entscheiden, welche Dosis von Deferasirox Holsten am Besten für Sie geeignet ist und auch, ob Ihre Behandlung mit Deferasirox Holsten beendet werden sollte.

Ihr Seh- und Hörvermögen wird aus Vorsichtsgründen einmal jährlich während der Behandlung überprüft.

Einnahme von Deferasirox Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies trifft insbesondere zu auf:

- andere Eisenkomplex-Bildner, die nicht mit Deferasirox Holsten zusammen eingenommen werden dürfen
- Aluminium-haltige Antazida (Arzneimittel gegen Sodbrennen), die nicht zur gleichen Tageszeit wie Deferasirox Holsten eingenommen werden sollten
- Ciclosporin (wird angewendet, um der körpereigenen Abwehr gegen ein transplantiertes Organ vorzubeugen oder bei anderen Erkrankungen, wie z. B. rheumatischer Arthritis oder atopischer Dermatitis)
- Simvastatin (wird angewendet, um den Cholesterinspiegel zu senken)
- bestimmte Schmerzmittel oder entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Aspirin, Ibuprofen, Kortikosteroide)
- Bisphosphonate zum Einnehmen (werden angewendet zur Behandlung der Osteoporose)
- Arzneimittel zur Herabsetzung der Blutgerinnung (werden angewendet, um die Entstehung von Blutgerinnsel zu verhindern oder bestehende Blutgerinnsel aufzulösen)
- hormonelle Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Geburtenkontrolle)
- Bepidil, Ergotamin (werden bei Herzproblemen und Migräne angewendet)
- Repaglinid (wird angewendet zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Rifampicin (wird angewendet zur Behandlung der Tuberkulose)
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (werden angewendet zur Behandlung der Epilepsie)
- Ritonavir (wird angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Paclitaxel (wird in der Krebsbehandlung angewendet)
- Theophyllin (wird angewendet zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie Asthma)
- Clozapin (wird angewendet zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z. B. Schizophrenie)
- Tizanidin (wird als Muskelrelaxans angewendet)
- Colestyramin (wird angewendet um den Cholesterinspiegel im Blut zu senken)
- Busulfan (wird zur Behandlung vor einer Transplantation angewendet, um das ursprüngliche Knochenmark zu zerstören).

Für die Überwachung der Blutspiegel einiger dieser Arzneimittel können zusätzliche Untersuchungen notwendig sein.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Deferasirox Holsten kann bei älteren Patienten ab 65 Jahren in derselben Dosierung wie bei anderen Erwachsenen eingenommen werden. Bei älteren Patienten können häufiger Nebenwirkungen (insbesondere Durchfall) auftreten als bei jüngeren Patienten. Sie sollten von ihrem Arzt engmaschig auf Nebenwirkungen, die eventuell eine Dosisanpassung erforderlich machen, kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Deferasirox Holsten kann bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren, die regelmäßige Bluttransfusionen bekommen, und bei Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren, die keine regelmäßigen Bluttransfusionen erhalten, angewendet werden. Im Laufe des Wachstums des Patienten wird der Arzt die Dosis anpassen.

Die Anwendung von Deferasirox Holsten bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Deferasirox Holsten soll in der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Wenn Sie zur Zeit ein Verhütungsmittel zum Einnehmen oder ein Verhütungspflaster anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern, sollten Sie eine zusätzliche oder andere Art der Verhütung (z. B. Kondom) verwenden, da Deferasirox Holsten die Wirksamkeit von Verhütungsmitteln zum Einnehmen oder Verhütungspflastern vermindern kann.

Stillen wird während einer Behandlung mit Deferasirox Holsten nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Deferasirox Holsten schwindlig fühlen, fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

Deferasirox Holsten enthält Lactose und Natrium

Lactose

Bitte nehmen Sie Deferasirox Holsten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrium

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

3. Wie ist Deferasirox Holsten einzunehmen?

Die Behandlung mit Deferasirox Holsten wird von einem Arzt überwacht, der Erfahrung mit der Behandlung der Eisenüberladung hat, die durch Bluttransfusionen verursacht wird.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel von Deferasirox Holsten sollten Sie einnehmen?

Die Dosis von Deferasirox Holsten richtet sich bei allen Patienten nach dem Körpergewicht. Ihr Arzt wird die von Ihnen benötigte Dosis berechnen und Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie täglich einnehmen müssen.

- Die übliche Dosis an Deferasirox Holsten Filmtabletten zu Beginn der Behandlung beträgt für Patienten, die regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, einmal täglich 14 mg/kg Körpergewicht. Eine höhere oder niedrigere Anfangsdosis kann von Ihrem Arzt entsprechend Ihren Bedürfnissen empfohlen werden.
- Die übliche Dosis an Deferasirox Holsten Filmtabletten im Beginn der Behandlung beträgt für Patienten, die nicht regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 7 mg/kg Körpergewicht täglich.
- Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung später erhöhen oder senken.
- Die maximale empfohlene Tagesdosis an Deferasirox Holsten Filmtabletten beträgt:
 - für Patienten, die regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 28 mg/kg Körpergewicht
 - für erwachsene Patienten, die nicht regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 14 mg/kg Körpergewicht
 - für Kinder und Jugendliche, die nicht regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 7 mg/kg Körpergewicht

Deferasirox gibt es auch in Form von Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Wenn Sie von den Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu diesen Filmtabletten wechseln, muss Ihre Dosis angepasst werden.

Wann sollten Sie Deferasirox Holsten einnehmen?

- Nehmen Sie Deferasirox Holsten einmal täglich, jeden Tag ungefähr zur gleichen Tageszeit mit etwas Wasser ein.
- Nehmen Sie Deferasirox Holsten Filmtabletten entweder auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit ein.

Die Einnahme von Deferasirox Holsten jeweils zur gleichen Tageszeit hilft Ihnen zusätzlich, daran zu denken, Ihre Tabletten einzunehmen.

Für Patienten, die Tabletten nicht im Ganzen schlucken können, können Deferasirox Holsten Filmtabletten zerkleinert und die gesamte Dosis auf weiche Speisen, wie Joghurt oder Apfelmus (pürierte Äpfel) gestreut, eingenommen werden. Die Dosis sollte sofort und komplett eingenommen werden. Sie dürfen sie nicht für eine spätere Verwendung aufbewahren.

Wie lange sollten Sie Deferasirox Holsten einnehmen?

Nehmen Sie Deferasirox Holsten täglich ein, solange es Ihnen Ihr Arzt sagt. Es handelt sich um eine Langzeitbehandlung, die möglicherweise Monate oder Jahre dauert. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand regelmäßig überprüfen, um zu sehen, ob Deferasirox Holsten wie erwartet wirkt (siehe auch Abschnitt 2 „Wie wird Ihre Deferasirox Holsten-Behandlung überwacht?“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen haben, wie lange Sie Deferasirox Holsten einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Deferasirox Holsten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Deferasirox Holsten eingenommen haben, oder wenn jemand anderes irrtümlicherweise Ihre Tabletten eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf und zeigen Sie dem Arzt die Tablettenpackung. Es ist möglicherweise eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich. Es können Symptome wie Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen sowie Nieren- oder Leberprobleme auftreten, die schwerwiegend sein können.

Wenn Sie die Einnahme von Deferasirox Holsten vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie am selben Tag ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste(n) Tablette(n) wie vorgesehen ein. Nehmen Sie am nächsten Tag nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Deferasirox Holsten abbrechen

Setzen Sie Deferasirox Holsten nicht ab, ohne dass Ihr Arzt dies vorschreibt. Wenn Sie Deferasirox Holsten absetzen, wird das überschüssige Eisen nicht mehr aus Ihrem Körper entfernt (siehe auch obigen Abschnitt „Wie lange sollten Sie Deferasirox Holsten einnehmen?“).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind schwach oder mäßig stark und verschwinden nach einigen Tagen oder Wochen der Behandlung.

Bestimmte Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und benötigen sofortige medizinische Beachtung.

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) oder selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) auf.

- Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag oder Schwierigkeiten beim Atmen und Schwindelanfälle oder Anschwellen, insbesondere des Gesichts und des Rachens (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion) auftreten
- wenn Sie bei sich eine Kombination irgendwelcher der folgenden Symptome bemerken: Hautausschlag, rote Haut, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen schwerer Hautreaktionen)
- wenn Sie eine deutlich verminderte Menge Urin beim Wasserlassen bemerken (Anzeichen eines Nierenproblems)
- wenn Sie bei sich eine Kombination von Benommenheit, Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung oder Zunahme einer bestehenden Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen und dunklen Harn bemerken (Anzeichen für Leberprobleme)
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, zu denken, sich Informationen zu merken oder Probleme zu lösen, weniger aufmerksam oder sich der Dinge weniger bewusst sind oder sich sehr schläfrig mit wenig Energie fühlen (Anzeichen von hohen Ammoniakwerten in Ihrem Blut, die mit Leber- oder Nierenproblemen verbunden sein können)
- wenn Sie Blut erbrechen und/oder schwarzen Stuhl haben
- wenn Sie häufig Schmerzen im Bauchraum haben, insbesondere nach dem Essen oder nach der Einnahme von Deferasirox Holsten
- wenn Sie häufig Sodbrennen haben
- wenn Sie einen teilweisen Verlust des Sehvermögens bemerken
- wenn Sie starke Schmerzen im oberen Magenbereich haben (Pankreatitis)

setzen Sie dieses Medikament ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Bestimmte Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf.

- Wenn Sie unscharf oder verschwommen sehen
- wenn Sie schlechter hören

informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen von Nierenfunktionstests.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden, wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung und Verdauungsstörungen
- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Veränderungen von Leberfunktionstests
- Juckreiz
- Veränderungen von Urintests (Eiweiß im Urin)

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Fieber
- Halsschmerzen
- Anschwellen der Arme oder Beine
- Veränderungen der Hautfarbe
- Ängstlichkeit
- Schlafstörungen
- Müdigkeit

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Abnahme der Anzahl der Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (Thrombozytopenie), Abnahme der Anzahl an roten Blutkörperchen (verschlimmerte Anämie), Abnahme der Anzahl an weißen Blutkörperchen (Neutropenie) oder der Anzahl aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- Haarausfall
- Nierensteine
- erniedrigte Urinproduktion
- Riss in der Magen- oder Darmwand, der schmerzhaft sein und Übelkeit verursachen kann
- starke Schmerzen im oberen Magenbereich (Pankreatitis)
- stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Deferasirox Holsten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Keine Packung verwenden, die beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Deferasirox Holsten enthält

Der Wirkstoff ist Deferasirox. Jede Filmtablette Deferasirox Holsten 360 mg enthält 360 mg Deferasirox.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (Typ 101), Mikrokristalline Cellulose (Typ 102), Povidon K-30, Crospovidon (Typ A), Crospovidon (Typ B), Poloxamer 188, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose E-464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Wie Deferasirox Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Deferasirox Holsten 360 mg sind Blaue, ovale, bikonvexe Filmtablette, ungefähre Maße der Tablette 15 mm × 9 mm, Prägung D7FX auf einer Seite und 360 auf der anderen Seite.

Jede Blisterpackung enthält 30 oder 90 Filmtabletten. Die Blisterfolie kann perforiert oder nicht perforiert sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31–35
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

Hersteller

Synthon BV
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Niederlande

oder

Synthon Hispania SL
c/Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande: Deferasirox Synthon 360 mg, filmomhulde tabletten

Bulgarien: деферасирокс Synthon 360 mg

Tschechische Republik: Deferasirox Synthon

Deutschland: Deferasirox Holsten 360 mg Filmtabletten

Spanien: Deferasirox Tillomed 360 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Vereinigtes Königreich: Deferasirox 360 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021

Deferasirox Holsten 180 mg

Filmtabletten

Deferasirox

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Deferasirox Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deferasirox Holsten beachten?
3. Wie ist Deferasirox Holsten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deferasirox Holsten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Deferasirox Holsten und wofür wird es angewendet?

Deferasirox Holsten enthält als Wirkstoff Deferasirox. Es handelt sich um einen Eisenkomplex-Bildner (Chelator), der als Arzneimittel verwendet wird, um überschüssiges Eisen (auch Eisenüberladung genannt) aus dem Körper zu entfernen. Es bindet und entfernt überschüssiges Eisen, das dann hauptsächlich über den Stuhl ausgeschieden wird.

Wofür wird Deferasirox Holsten angewendet?

Patienten, die an verschiedenen Formen von Blutarmut (Anämie, wie z. B. Thalassämie, Sichelzellanämie oder myelodysplastischem Syndrom (MDS)) leiden, benötigen wiederholte Bluttransfusionen. Wiederholte Bluttransfusionen können jedoch eine Eisenüberladung verursachen, da Blut Eisen enthält und Ihr Körper keine natürliche Möglichkeit hat, überschüssiges Eisen, das Sie mit Ihren Bluttransfusionen bekommen, zu entfernen. Auch bei Patienten mit nicht-transfusionsabhängigen Thalassämie-Syndromen kann mit der Zeit eine Eisenüberladung entstehen. Diese entsteht hauptsächlich durch eine erhöhte Eisenaufnahme aus der Nahrung auf Grund niedriger Blutzellwerte. Mit der Zeit kann eine Eisenüberladung wichtige Organe wie die Leber oder das Herz schädigen. Eisenkomplex-Bildner (Chelatoren) genannte Arzneimittel werden daher eingesetzt, um bei Patienten mit einer solchen Eisenüberladung das überschüssige Eisen zu entfernen und eisenbedingte Organschäden zu vermeiden.

Deferasirox Holsten wird angewendet zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung auf Grund häufiger Bluttransfusionen bei Patienten mit Beta-Thalassämia major im Alter von 6 Jahren und älter.

Deferasirox Holsten wird auch zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung angewendet, wenn eine Deferoxamin-Therapie bei Patienten mit Beta-Thalassämia major mit Eisenüberladung auf Grund seltener Bluttransfusionen, bei Patienten mit anderen Anämien und bei Kindern im Alter zwischen 2 und 5 Jahren nicht angezeigt oder unangemessen ist.

Deferasirox Holsten wird auch zur Behandlung von Patienten im Alter von 10 Jahren und älter eingesetzt, die eine Eisenüberladung zusammen mit Thalassämie-Syndromen aufweisen, die aber nicht transfusionsabhängig sind, wenn die Deferoxamin-Therapie kontraindiziert oder unzureichend ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deferasirox Holsten beachten?

Deferasirox Holsten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Deferasirox oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn dies auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Deferasirox Holsten einnehmen**. Wenn Sie glauben, dass Sie eine Allergie haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie eine moderate oder schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie gegenwärtig irgendein anderes Eisenchelator-haltiges Arzneimittel einnehmen.

Deferasirox Holsten wird nicht empfohlen

- wenn Sie sich im fortgeschrittenen Stadium des myelodysplastischen Syndroms (MDS; verringerte Produktion von Blutzellen im Knochenmark) befinden oder an einer fortgeschrittenen Krebserkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Deferasirox Holsten einnehmen:

- wenn Sie Probleme mit den Nieren oder der Leber haben.
- wenn Sie auf Grund von Eisenüberladung Probleme mit dem Herzen haben.
- wenn Sie eine deutlich verminderte Menge an Urin beim Wasserlassen bemerken (Anzeichen eines Nierenproblems).
- wenn Sie einen schweren Hautausschlag entwickeln oder Schwierigkeiten beim Atmen und Schwindelanfälle oder ein Anschwellen, insbesondere von Gesicht und Rachen (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) haben oder bemerken.
- wenn Sie bei sich eine Kombination irgendwelcher der folgenden Symptome bemerken: Hautausschlag, rote Haut, Bläschen an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen einer schweren Hautreaktion, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie bei sich eine Kombination von Benommenheit, Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung oder Zunahme einer bestehenden Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen und dunklen Harn bemerken (Anzeichen für Leberprobleme).
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, zu denken, sich Informationen zu merken oder Probleme zu lösen, weniger aufmerksam oder sich der Dinge weniger bewusst sind oder sich sehr schläfrig mit wenig Energie fühlen (Anzeichen von hohen Ammoniakwerten in Ihrem Blut, die mit Leber- oder Nierenproblemen verbunden sein können, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Blut erbrechen und/oder schwarz gefärbten Stuhl haben.
- wenn Sie häufig Schmerzen im Bauchraum haben, insbesondere nach dem Essen oder nach der Einnahme von Deferasirox Holsten.
- wenn Sie häufig Sodbrennen haben.
- wenn Sie bei Ihrem Bluttest niedrige Werte für Blutplättchen (Thrombozyten) oder weiße Blutzellen (Leukozyten) haben.
- wenn Sie verschwommen sehen.
- wenn Sie Durchfall oder Erbrechen haben.

Wenn irgendetwas davon auf Sie zutrifft, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wie wird Ihre Deferasirox Holsten-Behandlung überwacht?

Während der Behandlung werden regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchgeführt. Dabei wird die Eisenbelastung Ihres Körpers gemessen (Bestimmung des Blutspiegels von *Ferritin*), um zu beurteilen, wie gut Deferasirox Holsten wirkt. Mit den Untersuchungen werden auch Ihre Nierenfunktion (Kreatininwert im Blut, Auftreten von Eiweiß im Urin) und Leberfunktion (Transaminasenwerte im Blut) überprüft. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann es für nötig erachten, dass bei Ihnen eine Nierenbiopsie durchgeführt wird, falls er oder sie einen beträchtlichen Nierenschaden vermutet. Vielleicht werden auch MRT-Messungen (Magnetresonanztomographie) zur Bestimmung Ihrer Lebereisenwerte durchgeführt. Ihr Arzt wird anhand dieser Untersuchungen entscheiden, welche Dosis von Deferasirox Holsten am Besten für Sie geeignet ist und auch, ob Ihre Behandlung mit Deferasirox Holsten beendet werden sollte.

Ihr Seh- und Hörvermögen wird aus Vorsichtsgründen einmal jährlich während der Behandlung überprüft.

Einnahme von Deferasirox Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies trifft insbesondere zu auf:

- andere Eisenkomplex-Bildner, die nicht mit Deferasirox Holsten zusammen eingenommen werden dürfen
- Aluminium-haltige Antazida (Arzneimittel gegen Sodbrennen), die nicht zur gleichen Tageszeit wie Deferasirox Holsten eingenommen werden sollten
- Ciclosporin (wird angewendet, um der körpereigenen Abwehr gegen ein transplantiertes Organ vorzubeugen oder bei anderen Erkrankungen, wie z. B. rheumatischer Arthritis oder atopischer Dermatitis)
- Simvastatin (wird angewendet, um den Cholesterinspiegel zu senken)
- bestimmte Schmerzmittel oder entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Aspirin, Ibuprofen, Kortikosteroide)
- Bisphosphonate zum Einnehmen (werden angewendet zur Behandlung der Osteoporose)
- Arzneimittel zur Herabsetzung der Blutgerinnung (werden angewendet, um die Entstehung von Blutgerinnsel zu verhindern oder bestehende Blutgerinnsel aufzulösen)
- hormonelle Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Geburtenkontrolle)
- Bepidil, Ergotamin (werden bei Herzproblemen und Migräne angewendet)
- Repaglinid (wird angewendet zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Rifampicin (wird angewendet zur Behandlung der Tuberkulose)
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (werden angewendet zur Behandlung der Epilepsie)
- Ritonavir (wird angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Paclitaxel (wird in der Krebsbehandlung angewendet)
- Theophyllin (wird angewendet zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie Asthma)
- Clozapin (wird angewendet zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z. B. Schizophrenie)
- Tizanidin (wird als Muskelrelaxans angewendet)
- Colestyramin (wird angewendet um den Cholesterinspiegel im Blut zu senken)
- Busulfan (wird zur Behandlung vor einer Transplantation angewendet, um das ursprüngliche Knochenmark zu zerstören).

Für die Überwachung der Blutspiegel einiger dieser Arzneimittel können zusätzliche Untersuchungen notwendig sein.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Deferasirox Holsten kann bei älteren Patienten ab 65 Jahren in derselben Dosierung wie bei anderen Erwachsenen eingenommen werden. Bei älteren Patienten können häufiger Nebenwirkungen (insbesondere Durchfall) auftreten als bei jüngeren Patienten. Sie sollten von ihrem Arzt engmaschig auf Nebenwirkungen, die eventuell eine Dosisanpassung erforderlich machen, kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Deferasirox Holsten kann bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren, die regelmäßige Bluttransfusionen bekommen, und bei Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren, die keine regelmäßigen Bluttransfusionen erhalten, angewendet werden. Im Laufe des Wachstums des Patienten wird der Arzt die Dosis anpassen.

Die Anwendung von Deferasirox Holsten bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Deferasirox Holsten soll in der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Wenn Sie zur Zeit ein Verhütungsmittel zum Einnehmen oder ein Verhütungspflaster anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern, sollten Sie eine zusätzliche oder andere Art der Verhütung (z. B. Kondom) verwenden, da Deferasirox Holsten die Wirksamkeit von Verhütungsmitteln zum Einnehmen oder Verhütungspflastern vermindern kann.

Stillen wird während einer Behandlung mit Deferasirox Holsten nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Deferasirox Holsten schwindlig fühlen, fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

Deferasirox Holsten enthält Lactose und Natrium

Lactose

Bitte nehmen Sie Deferasirox Holsten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrium

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

3. Wie ist Deferasirox Holsten einzunehmen?

Die Behandlung mit Deferasirox Holsten wird von einem Arzt überwacht, der Erfahrung mit der Behandlung der Eisenüberladung hat, die durch Bluttransfusionen verursacht wird.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel von Deferasirox Holsten sollten Sie einnehmen?

Die Dosis von Deferasirox Holsten richtet sich bei allen Patienten nach dem Körpergewicht. Ihr Arzt wird die von Ihnen benötigte Dosis berechnen und Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie täglich einnehmen müssen.

- Die übliche Dosis an Deferasirox Holsten Filmtabletten zu Beginn der Behandlung beträgt für Patienten, die regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, einmal täglich 14 mg/kg Körpergewicht. Eine höhere oder niedrigere Anfangsdosis kann von Ihrem Arzt entsprechend Ihren Bedürfnissen empfohlen werden.
- Die übliche Dosis an Deferasirox Holsten Filmtabletten zu Beginn der Behandlung beträgt für Patienten, die nicht regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 7 mg/kg Körpergewicht täglich.
- Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung später erhöhen oder senken.
- Die maximale empfohlene Tagesdosis an Deferasirox Holsten Filmtabletten beträgt:
 - für Patienten, die regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 28 mg/kg Körpergewicht
 - für erwachsene Patienten, die nicht regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 14 mg/kg Körpergewicht
 - für Kinder und Jugendliche, die nicht regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 7 mg/kg Körpergewicht

Deferasirox gibt es auch in Form von Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Wenn Sie von den Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu diesen Filmtabletten wechseln, muss Ihre Dosis angepasst werden.

Wann sollten Sie Deferasirox Holsten einnehmen?

- Nehmen Sie Deferasirox Holsten einmal täglich, jeden Tag ungefähr zur gleichen Tageszeit mit etwas Wasser ein.
- Nehmen Sie Deferasirox Holsten Filmtabletten entweder auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit ein.

Die Einnahme von Deferasirox Holsten jeweils zur gleichen Tageszeit hilft Ihnen zusätzlich, daran zu denken, Ihre Tabletten einzunehmen.

Für Patienten, die Tabletten nicht im Ganzen schlucken können, können Deferasirox Holsten Filmtabletten zerkleinert und die gesamte Dosis auf weiche Speisen, wie Joghurt oder Apfelmus (pürierte Äpfel) gestreut, eingenommen werden. Die Dosis sollte sofort und komplett eingenommen werden. Sie dürfen sie nicht für eine spätere Verwendung aufbewahren.

Wie lange sollten Sie Deferasirox Holsten einnehmen?

Nehmen Sie Deferasirox Holsten täglich ein, solange es Ihnen Ihr Arzt sagt. Es handelt sich um eine Langzeitbehandlung, die möglicherweise Monate oder Jahre dauert. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand regelmäßig überprüfen, um zu sehen, ob Deferasirox Holsten wie erwartet wirkt (siehe auch Abschnitt 2 „Wie wird Ihre Deferasirox Holsten-Behandlung überwacht?“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen haben, wie lange Sie Deferasirox Holsten einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Deferasirox Holsten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Deferasirox Holsten eingenommen haben, oder wenn jemand anderes irrtümlicherweise Ihre Tabletten eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf und zeigen Sie dem Arzt die Tablettenpackung. Es ist möglicherweise eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich. Es können Symptome wie Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen sowie Nieren- oder Leberprobleme auftreten, die schwerwiegend sein können.

Wenn Sie die Einnahme von Deferasirox Holsten vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie am selben Tag ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste(n) Tablette(n) wie vorgesehen ein. Nehmen Sie am nächsten Tag nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Deferasirox Holsten abbrechen

Setzen Sie Deferasirox Holsten nicht ab, ohne dass Ihr Arzt dies vorschreibt. Wenn Sie Deferasirox Holsten absetzen, wird das überschüssige Eisen nicht mehr aus Ihrem Körper entfernt (siehe auch obigen Abschnitt „Wie lange sollten Sie Deferasirox Holsten einnehmen?“).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind schwach oder mäßig stark und verschwinden nach einigen Tagen oder Wochen der Behandlung.

Bestimmte Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und benötigen sofortige medizinische Beachtung.

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) oder selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) auf.

- Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag oder Schwierigkeiten beim Atmen und Schwindelanfälle oder Anschwellen, insbesondere des Gesichts und des Rachens (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion) auftreten
- wenn Sie bei sich eine Kombination irgendwelcher der folgenden Symptome bemerken: Hautausschlag, rote Haut, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen schwerer Hautreaktionen)
- wenn Sie eine deutlich verminderte Menge Urin beim Wasserlassen bemerken (Anzeichen eines Nierenproblems)
- wenn Sie bei sich eine Kombination von Benommenheit, Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung oder Zunahme einer bestehenden Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen und dunklen Harn bemerken (Anzeichen für Leberprobleme)
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, zu denken, sich Informationen zu merken oder Probleme zu lösen, weniger aufmerksam oder sich der Dinge weniger bewusst sind oder sich sehr schläfrig mit wenig Energie fühlen (Anzeichen von hohen Ammoniakwerten in Ihrem Blut, die mit Leber- oder Nierenproblemen verbunden sein können)
- wenn Sie Blut erbrechen und/oder schwarzen Stuhl haben
- wenn Sie häufig Schmerzen im Bauchraum haben, insbesondere nach dem Essen oder nach der Einnahme von Deferasirox Holsten
- wenn Sie häufig Sodbrennen haben
- wenn Sie einen teilweisen Verlust des Sehvermögens bemerken
- wenn Sie starke Schmerzen im oberen Magenbereich haben (Pankreatitis)

setzen Sie dieses Medikament ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Bestimmte Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf.

- Wenn Sie unscharf oder verschwommen sehen
- wenn Sie schlechter hören

informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen von Nierenfunktionstests.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden, wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung und Verdauungsstörungen
- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Veränderungen von Leberfunktionstests
- Juckreiz
- Veränderungen von Urintests (Eiweiß im Urin)

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Fieber
- Halsschmerzen
- Anschwellen der Arme oder Beine
- Veränderungen der Hautfarbe
- Ängstlichkeit
- Schlafstörungen
- Müdigkeit

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Abnahme der Anzahl der Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (Thrombozytopenie), Abnahme der Anzahl an roten Blutkörperchen (verschlimmerte Anämie), Abnahme der Anzahl an weißen Blutkörperchen (Neutropenie) oder der Anzahl aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- Haarausfall
- Nierensteine
- erniedrigte Urinproduktion
- Riss in der Magen- oder Darmwand, der schmerzhaft sein und Übelkeit verursachen kann
- starke Schmerzen im oberen Magenbereich (Pankreatitis)
- stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Deferasirox Holsten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Keine Packung verwenden, die beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsmittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Deferasirox Holsten enthält

Der Wirkstoff ist Deferasirox. Jede Filmtablette Deferasirox Holsten 180 mg enthält 180 mg Deferasirox.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (Typ 101), Mikrokristalline Cellulose (Typ 102), Povidon K-30, Crospovidon (Typ A), Crospovidon (Typ B), Poloxamer 188, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose E-464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Wie Deferasirox Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Deferasirox Holsten 180 mg sind Mittelblaue, ovale, bikonvexe Filmtablette, ungefähre Maße der Tablette 13 mm x 7 mm, Prägung D7FX auf einer Seite und 180 auf der anderen Seite.

Jede Blisterpackung enthält 30 oder 90 Filmtabletten. Die Blisterfolie kann perforiert oder nicht perforiert sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31–35
60528 Frankfurt am Main
Deutschland

Hersteller

Synthon BV
Microweg 22
6545CM Nijmegen
Niederlande

oder

Synthon Hispania SL
c/Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande: Deferasirox Synthon 180 mg, filmomhulde tabletten
Bulgarien: деферазироок Synthon 180 mg
Tschechische Republik Deferasirox Synthon
Deutschland Deferasirox Holsten 180 mg Filmtabletten
Spanien Deferasirox Tillomed 180 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich Deferasirox 180 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021

Deferasirox Holsten 90 mg

Filmtabletten

Deferasirox

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Deferasirox Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deferasirox Holsten beachten?
3. Wie ist Deferasirox Holsten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deferasirox Holsten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Deferasirox Holsten und wofür wird es angewendet?

Deferasirox Holsten enthält als Wirkstoff Deferasirox. Es handelt sich um einen Eisenkomplex-Bildner (Chelator), der als Arzneimittel verwendet wird, um überschüssiges Eisen (auch Eisenüberladung genannt) aus dem Körper zu entfernen. Es bindet und entfernt überschüssiges Eisen, das dann hauptsächlich über den Stuhl ausgeschieden wird.

Wofür wird Deferasirox Holsten angewendet?

Patienten, die an verschiedenen Formen von Blutarmut (Anämie, wie z. B. Thalassämie, Sichelzellanämie oder myelodysplastischem Syndrom (MDS)) leiden, benötigen wiederholte Bluttransfusionen. Wiederholte Bluttransfusionen können jedoch eine Eisenüberladung verursachen, da Blut Eisen enthält und Ihr Körper keine natürliche Möglichkeit hat, überschüssiges Eisen, das Sie mit Ihren Bluttransfusionen bekommen, zu entfernen. Auch bei Patienten mit nicht-transfusionsabhängigen Thalassämie-Syndromen kann mit der Zeit eine Eisenüberladung entstehen. Diese entsteht hauptsächlich durch eine erhöhte Eisenaufnahme aus der Nahrung auf Grund niedriger Blutzellwerte. Mit der Zeit kann eine Eisenüberladung wichtige Organe wie die Leber oder das Herz schädigen. Eisenkomplex-Bildner (Chelatoren) genannte Arzneimittel werden daher eingesetzt, um bei Patienten mit einer solchen Eisenüberladung das überschüssige Eisen zu entfernen und eisenbedingte Organschäden zu vermeiden.

Deferasirox Holsten wird angewendet zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung auf Grund häufiger Bluttransfusionen bei Patienten mit Beta-Thalassämia major im Alter von 6 Jahren und älter.

Deferasirox Holsten wird auch zur Behandlung der chronischen Eisenüberladung angewendet, wenn eine Deferoxamin-Therapie bei Patienten mit Beta-Thalassämia major mit Eisenüberladung auf Grund seltener Bluttransfusionen, bei Patienten mit anderen Anämien und bei Kindern im Alter zwischen 2 und 5 Jahren nicht angezeigt oder unangemessen ist.

Deferasirox Holsten wird auch zur Behandlung von Patienten im Alter von 10 Jahren und älter eingesetzt, die eine Eisenüberladung zusammen mit Thalassämie-Syndromen aufweisen, die aber nicht transfusionsabhängig sind, wenn die Deferoxamin-Therapie kontraindiziert oder unzureichend ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deferasirox Holsten beachten?

Deferasirox Holsten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Deferasirox oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn dies auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Deferasirox Holsten einnehmen**. Wenn Sie glauben, dass Sie eine Allergie haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie eine moderate oder schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie gegenwärtig irgendein anderes Eisenchelator-haltiges Arzneimittel einnehmen.

Deferasirox Holsten wird nicht empfohlen

- wenn Sie sich im fortgeschrittenen Stadium des myelodysplastischen Syndroms (MDS; verringerte Produktion von Blutzellen im Knochenmark) befinden oder an einer fortgeschrittenen Krebserkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Deferasirox Holsten einnehmen:

- wenn Sie Probleme mit den Nieren oder der Leber haben.
- wenn Sie auf Grund von Eisenüberladung Probleme mit dem Herzen haben.
- wenn Sie eine deutlich verminderte Menge an Urin beim Wasserlassen bemerken (Anzeichen eines Nierenproblems).
- wenn Sie einen schweren Hautausschlag entwickeln oder Schwierigkeiten beim Atmen und Schwindelanfälle oder ein Anschwellen, insbesondere von Gesicht und Rachen (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) haben oder bemerken.
- wenn Sie bei sich eine Kombination irgendwelcher der folgenden Symptome bemerken: Hautausschlag, rote Haut, Bläschen an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen einer schweren Hautreaktion, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie bei sich eine Kombination von Benommenheit, Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung oder Zunahme einer bestehenden Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen und dunklen Harn bemerken (Anzeichen für Leberprobleme).
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, zu denken, sich Informationen zu merken oder Probleme zu lösen, weniger aufmerksam oder sich der Dinge weniger bewusst sind oder sich sehr schläfrig mit wenig Energie fühlen (Anzeichen von hohen Ammoniakwerten in Ihrem Blut, die mit Leber- oder Nierenproblemen verbunden sein können, siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Blut erbrechen und/oder schwarz gefärbten Stuhl haben.
- wenn Sie häufig Schmerzen im Bauchraum haben, insbesondere nach dem Essen oder nach der Einnahme von Deferasirox Holsten.
- wenn Sie häufig Sodbrennen haben.
- wenn Sie bei Ihrem Bluttest niedrige Werte für Blutplättchen (Thrombozyten) oder weiße Blutzellen (Leukozyten) haben.
- wenn Sie verschwommen sehen.
- wenn Sie Durchfall oder Erbrechen haben.

Wenn irgendetwas davon auf Sie zutrifft, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wie wird Ihre Deferasirox Holsten-Behandlung überwacht?

Während der Behandlung werden regelmäßig Blut- und Urinuntersuchungen durchgeführt. Dabei wird die Eisenbelastung Ihres Körpers gemessen (Bestimmung des Blutspiegels von *Ferritin*), um zu beurteilen, wie gut Deferasirox Holsten wirkt. Mit den Untersuchungen werden auch Ihre Nierenfunktion (Kreatininwert im Blut, Auftreten von Eiweiß im Urin) und Leberfunktion (Transaminasenwerte im Blut) überprüft. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann es für nötig erachten, dass bei Ihnen eine Nierenbiopsie durchgeführt wird, falls er oder sie einen beträchtlichen Nierenschaden vermutet. Vielleicht werden auch MRT-Messungen (Magnetresonanztomographie) zur Bestimmung Ihrer Lebereisenwerte durchgeführt. Ihr Arzt wird anhand dieser Untersuchungen entscheiden, welche Dosis von Deferasirox Holsten am Besten für Sie geeignet ist und auch, ob Ihre Behandlung mit Deferasirox Holsten beendet werden sollte.

Ihr Seh- und Hörvermögen wird aus Vorsichtsgründen einmal jährlich während der Behandlung überprüft.

Einnahme von Deferasirox Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies trifft insbesondere zu auf:

- andere Eisenkomplex-Bildner, die nicht mit Deferasirox Holsten zusammen eingenommen werden dürfen
- Aluminium-haltige Antazida (Arzneimittel gegen Sodbrennen), die nicht zur gleichen Tageszeit wie Deferasirox Holsten eingenommen werden sollten
- Ciclosporin (wird angewendet, um der körpereigenen Abwehr gegen ein transplantiertes Organ vorzubeugen oder bei anderen Erkrankungen, wie z. B. rheumatischer Arthritis oder atopischer Dermatitis)
- Simvastatin (wird angewendet, um den Cholesterinspiegel zu senken)
- bestimmte Schmerzmittel oder entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Aspirin, Ibuprofen, Kortikosteroide)
- Bisphosphonate zum Einnehmen (werden angewendet zur Behandlung der Osteoporose)
- Arzneimittel zur Herabsetzung der Blutgerinnung (werden angewendet, um die Entstehung von Blutgerinnsel zu verhindern oder bestehende Blutgerinnsel aufzulösen)
- hormonelle Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Geburtenkontrolle)
- Bepidil, Ergotamin (werden bei Herzproblemen und Migräne angewendet)
- Repaglinid (wird angewendet zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Rifampicin (wird angewendet zur Behandlung der Tuberkulose)
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (werden angewendet zur Behandlung der Epilepsie)
- Ritonavir (wird angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Paclitaxel (wird in der Krebsbehandlung angewendet)
- Theophyllin (wird angewendet zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie Asthma)
- Clozapin (wird angewendet zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z. B. Schizophrenie)
- Tizanidin (wird als Muskelrelaxans angewendet)
- Colestyramin (wird angewendet um den Cholesterinspiegel im Blut zu senken)
- Busulfan (wird zur Behandlung vor einer Transplantation angewendet, um das ursprüngliche Knochenmark zu zerstören).

Für die Überwachung der Blutspiegel einiger dieser Arzneimittel können zusätzliche Untersuchungen notwendig sein.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Deferasirox Holsten kann bei älteren Patienten ab 65 Jahren in derselben Dosierung wie bei anderen Erwachsenen eingenommen werden. Bei älteren Patienten können häufiger Nebenwirkungen (insbesondere Durchfall) auftreten als bei jüngeren Patienten. Sie sollten von ihrem Arzt engmaschig auf Nebenwirkungen, die eventuell eine Dosisanpassung erforderlich machen, kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Deferasirox Holsten kann bei Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren, die regelmäßige Bluttransfusionen bekommen, und bei Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren, die keine regelmäßigen Bluttransfusionen erhalten, angewendet werden. Im Laufe des Wachstums des Patienten wird der Arzt die Dosis anpassen.

Die Anwendung von Deferasirox Holsten bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Deferasirox Holsten soll in der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Wenn Sie zur Zeit ein Verhütungsmittel zum Einnehmen oder ein Verhütungspflaster anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern, sollten Sie eine zusätzliche oder andere Art der Verhütung (z. B. Kondom) verwenden, da Deferasirox Holsten die Wirksamkeit von Verhütungsmitteln zum Einnehmen oder Verhütungspflastern vermindern kann.

Stillen wird während einer Behandlung mit Deferasirox Holsten nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Deferasirox Holsten schwindlig fühlen, fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie sich wieder wohl fühlen.

Deferasirox Holsten enthält Lactose und Natrium

Lactose

Bitte nehmen Sie Deferasirox Holsten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrium

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

3. Wie ist Deferasirox Holsten einzunehmen?

Die Behandlung mit Deferasirox Holsten wird von einem Arzt überwacht, der Erfahrung mit der Behandlung der Eisenüberladung hat, die durch Bluttransfusionen verursacht wird.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel von Deferasirox Holsten sollten Sie einnehmen?

Die Dosis von Deferasirox Holsten richtet sich bei allen Patienten nach dem Körpergewicht. Ihr Arzt wird die von Ihnen benötigte Dosis berechnen und Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie täglich einnehmen müssen.

- Die übliche Dosis an Deferasirox Holsten Filmtabletten zu Beginn der Behandlung beträgt für Patienten, die regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, einmal täglich 14 mg/kg Körpergewicht. Eine höhere oder niedrigere Anfangsdosis kann von Ihrem Arzt entsprechend Ihren Bedürfnissen empfohlen werden.
- Die übliche Dosis an Deferasirox Holsten Filmtabletten zu Beginn der Behandlung beträgt für Patienten, die nicht regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 7 mg/kg Körpergewicht täglich.
- Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung später erhöhen oder senken.
- Die maximale empfohlene Tagesdosis an Deferasirox Holsten Filmtabletten beträgt:
 - für Patienten, die regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 28 mg/kg Körpergewicht
 - für erwachsene Patienten, die nicht regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 14 mg/kg Körpergewicht
 - für Kinder und Jugendliche, die nicht regelmäßig Bluttransfusionen erhalten, 7 mg/kg Körpergewicht.

Deferasirox gibt es auch in Form von Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Wenn Sie von den Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu diesen Filmtabletten wechseln, muss Ihre Dosis angepasst werden.

Wann sollten Sie Deferasirox Holsten einnehmen?

- Nehmen Sie Deferasirox Holsten einmal täglich, jeden Tag ungefähr zur gleichen Tageszeit mit etwas Wasser ein.
- Nehmen Sie Deferasirox Holsten Filmtabletten entweder auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit ein.

Die Einnahme von Deferasirox Holsten jeweils zur gleichen Tageszeit hilft Ihnen zusätzlich, daran zu denken, Ihre Tabletten einzunehmen.

Für Patienten, die Tabletten nicht im Ganzen schlucken können, können Deferasirox Holsten Filmtabletten zerkleinert und die gesamte Dosis auf weiche Speisen, wie Joghurt oder Apfelmus (pürierte Äpfel) gestreut, eingenommen werden. Die Dosis sollte sofort und komplett eingenommen werden. Sie dürfen sie nicht für eine spätere Verwendung aufbewahren.

Wie lange sollten Sie Deferasirox Holsten einnehmen?

Nehmen Sie Deferasirox Holsten täglich ein, solange es Ihnen Ihr Arzt sagt. Es handelt sich um eine Langzeitbehandlung, die möglicherweise Monate oder Jahre dauert. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand regelmäßig überprüfen, um zu sehen, ob Deferasirox Holsten wie erwartet wirkt (siehe auch Abschnitt 2 „Wie wird Ihre Deferasirox Holsten-Behandlung überwacht?“).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen haben, wie lange Sie Deferasirox Holsten einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Deferasirox Holsten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Deferasirox Holsten eingenommen haben, oder wenn jemand anderes irrtümlicherweise Ihre Tabletten eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf und zeigen Sie dem Arzt die Tablettenpackung. Es ist möglicherweise eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich. Es können Symptome wie Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen sowie Nieren- oder Leberprobleme auftreten, die schwerwiegend sein können.

Wenn Sie die Einnahme von Deferasirox Holsten vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie am selben Tag ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie dann die nächste(n) Tablette(n) wie vorgesehen ein. Nehmen Sie am nächsten Tag nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Deferasirox Holsten abbrechen

Setzen Sie Deferasirox Holsten nicht ab, ohne dass Ihr Arzt dies vorschreibt. Wenn Sie Deferasirox Holsten absetzen, wird das überschüssige Eisen nicht mehr aus Ihrem Körper entfernt (siehe auch obigen Abschnitt „Wie lange sollten Sie Deferasirox Holsten einnehmen?“).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind schwach oder mäßig stark und verschwinden nach einigen Tagen oder Wochen der Behandlung.

Bestimmte Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und benötigen sofortige medizinische Beachtung.

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) oder selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) auf.

- Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag oder Schwierigkeiten beim Atmen und Schwindelanfälle oder Anschwellen, insbesondere des Gesichts und des Rachens (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion) auftreten
- wenn Sie bei sich eine Kombination irgendwelcher der folgenden Symptome bemerken: Hautausschlag, rote Haut, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen schwerer Hautreaktionen)
- wenn Sie eine deutlich verminderte Menge Urin beim Wasserlassen bemerken (Anzeichen eines Nierenproblems)
- wenn Sie bei sich eine Kombination von Benommenheit, Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung oder Zunahme einer bestehenden Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen und dunklen Harn bemerken (Anzeichen für Leberprobleme)
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, zu denken, sich Informationen zu merken oder Probleme zu lösen, weniger aufmerksam oder sich der Dinge weniger bewusst sind oder sich sehr schläfrig mit wenig Energie fühlen (Anzeichen von hohen Ammoniakwerten in Ihrem Blut, die mit Leber- oder Nierenproblemen verbunden sein können)
- wenn Sie Blut erbrechen und/oder schwarzen Stuhl haben
- wenn Sie häufig Schmerzen im Bauchraum haben, insbesondere nach dem Essen oder nach der Einnahme von Deferasirox Holsten
- wenn Sie häufig Sodbrennen haben
- wenn Sie einen teilweisen Verlust des Sehvermögens bemerken
- wenn Sie starke Schmerzen im oberen Magenbereich haben (Pankreatitis)

setzen Sie dieses Medikament ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Bestimmte Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf.

- Wenn Sie unscharf oder verschwommen sehen
- wenn Sie schlechter hören

informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.

Andere Nebenwirkungen

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen von Nierenfunktionstests.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden, wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungen, Verstopfung und Verdauungsstörungen
- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Veränderungen von Leberfunktionstests
- Juckreiz
- Veränderungen von Urintests (Eiweiß im Urin)

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- Fieber
- Halsschmerzen
- Anschwellen der Arme oder Beine
- Veränderungen der Hautfarbe
- Ängstlichkeit
- Schlafstörungen
- Müdigkeit

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie Ihren Arzt.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Abnahme der Anzahl der Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (Thrombozytopenie), Abnahme der Anzahl an roten Blutkörperchen (verschlimmerte Anämie), Abnahme der Anzahl an weißen Blutkörperchen (Neutropenie) oder der Anzahl aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- Haarausfall
- Nierensteine
- erniedrigte Urinproduktion
- Riss in der Magen- oder Darmwand, der schmerzhaft sein und Übelkeit verursachen kann
- starke Schmerzen im oberen Magenbereich (Pankreatitis)
- stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Deferasirox Holsten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Keine Packung verwenden, die beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsmittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Deferasirox Holsten enthält

Der Wirkstoff ist Deferasirox. Jede Filmtablette Deferasirox Holsten 90 mg enthält 90 mg Deferasirox.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (Typ 101), Mikrokristalline Cellulose (Typ 102), Povidon K-30, Crospovidon (Typ A), Crospovidon (Typ B), Poloxamer 188, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose (E-464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Wie Deferasirox Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Deferasirox Holsten 90 mg sind Hellblaue, ovale, bikonvexe Filmtablette, ungefähre Maße der Tablette 10 mm × 6 mm, Prägung D7FX auf einer Seite und 90 auf der anderen Seite.

Jede Blisterpackung enthält 30 oder 90 Filmtabletten. Die Blisterfolie kann perforiert oder nicht perforiert sein.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31–35

60528 Frankfurt am Main

Deutschland

Hersteller

Synthon BV

Microweg 22

6545CM Nijmegen

Niederlande

oder

Synthon Hispania SL

c/Castelló, 1

08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)

Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande: Deferasirox Synthon 90 mg, filmomhulde tabletten

Bulgarien: деферазирокс Synthon 90 mg

Tschechische Republik: Deferasirox Synthon

Deutschland: Deferasirox Holsten 90 mg Filmtabletten

Spanien: Deferasirox Tillomed 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Vereinigtes Königreich: Deferasirox 90 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021