

Exjade® (deferazyroks) Poradnik pacjenta

NAZWISKO

DATA

Spis treści

Podręcznik Exjade® (deferazyroks)

- Wprowadzenie _____ 4
- Różne postacie deferazyroksu _____ 5
- Co to jest Exjade? _____ 6
- Dlaczego przepisano mi Exjade? _____ 6
- Jak działa Exjade? _____ 7
- Po co stosowany jest Exjade? _____ 7
- Jak przyjmować Exjade tabletki powlekane/granulat? _____ 8
- Jak przyjmować Exjade tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej? _____ 10
- Jak będzie monitorowane moje leczenie? _____ 12
- Czy Exjade ma działania niepożądane? _____ 13
- Co z przyjmowaniem innych leków, które również muszę stosować ze względu na mój stan zdrowia? _____ 14
- Zapobieganie ciąży _____ 15
- Śledzenie postępów terapeutycznych _____ 15
- Informacje podstawowe _____ 16
- Rozpoczynanie terapii lekiem Exjade _____ 17

Exjade® (deferazyroks) Poradnik pacjenta

Poradnik zawiera ważne informacje, w tym dotyczące prawidłowego sposobu przyjmowania leku Exjade, w zależności od postaci leku przepisanej przez lekarza. Dowiedz się o monitorowaniu leczenia, możliwych działaniach niepożądanych oraz przyjmowaniu innych leków w czasie terapii lekiem Exjade.

Lek Exjade w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej w najbliższej przyszłości nie będzie już dostępny w Unii Europejskiej. Lekarz prowadzący może w zamian przepisać pacjentowi tabletki powlekane/granulat (w zależności od dostępności w danym kraju) będące inną wersją tego samego leku zawierającego deferazyroks, który pacjent dotychczas przyjmował. Przepisana dawka leku w postaci tabletek powlekanych/granulatu będzie mniejsza niż dawka leku w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej. Jeśli pacjent nie będzie przyjmował tej dostosowanej mniejszej dawki leku zgodnie z zaleceniami lekarza podanymi na receptycie wystawionej na tabletki powlekane/granulat, może dojść do przyjęcia większej niż zalecana ilości leku Exjade i mogą wówczas wystąpić działania niepożądane związane z przedawkowaniem. W takim przypadku należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego lub skontaktować się ze służbami ratunkowymi, ponieważ taka sytuacja może wymagać leczenia (patrz strona 9). Mogą wystąpić takie objawy, jak ból brzucha, biegunka, nudności i wymioty, a także problemy z nerkami lub wątrobą, które mogą być ciężkie.

Deferazyroks jest dostępny w kilku postaciach różniących się kształtem i kolorem, które należy przyjmować w różny sposób

Ważne jest, by przyjmować ten lek zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

- 1) Exjade tabletki powlekane to niebieskie, owalne tabletki, które można połykać w całości, na czczo lub z lekkim posiłkiem. Jeśli pacjent nie jest w stanie połykać tabletki w całości, tabletki powlekane Exjade można rozkruszyć i dosypać do potraw o miękkiej konsystencji.



- 2) Exjade w postaci granulatu (produkt w postaci granulatu jest niedostępny na rynku polskim) o kolorze białym lub białawym znajdującego się w saszetce. Należy go dosypać do potraw o miękkiej konsystencji.

- 3) Exjade tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej są okrągłe o kolorze od białego do jasnożółtego. Muszą one być rozpuszczone w płynie i przyjmowane na pusty żołądek.



Przedstawione tabletki nie mają rzeczywistych wymiarów.

Co to jest Exjade® (deferazyroks)?

Exjade to związek chelatujący żelazo, który jest stosowany w celu usunięcia nadmiaru żelaza z organizmu.

Dlaczego przepisano mi Exjade?

Wiele typów schorzeń wymaga transfuzji. Niektóre z nich to:

- β -talasemia major
- Anemia sierpowata (ang. *sickle cell disease*, SCD)
- Zespoły mielodysplastyczne (ang. *myelodysplastic syndromes*, MDS) o niższym ryzyku
- Inne niedokrwistości

Każda z powyższych chorób powoduje zwiększenie prawdopodobieństwa otrzymania dotychczas kilku transfuzji krwi. Transfuzje zawierają zdrowe krwinki czerwone, których Twój organizm potrzebuje i które mogą spowodować, że poczujesz się lepiej.

Każda transfuzja dostarcza żelazo. Żelazo jest ważnym składnikiem, ponieważ krwinki czerwone wykorzystują je do przenoszenia tlenu w organizmie. Jednakże organizm człowieka nie ma własnego sposobu pozbywania się nadmiaru żelaza.

Z każdą transfuzją w organizmie może narastać ilość żelaza. Powoduje to nagromadzenie żelaza w ustroju, zwane **przewlekłym obciążeniem żelazem** (ang. *chronic iron overload*). Zbyt duża ilość żelaza może być szkodliwa i uszkadzać narządy wewnętrzne, na przykład serce i wątrobę.

Aby zachować stężenie żelaza na bezpiecznym poziomie, ważne jest usunięcie z organizmu jego nadmiaru.

Jak działa Exjade?

Exjade działa poprzez proces zwany „**chelatacją**”.

Po przyjęciu Exjade lek przenika do krwi i „wychwytuje” nadmiar żelaza.



Po co stosowany jest Exjade?

Lek Exjade jest stosowany w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem w wyniku częstych transfuzji krwi u pacjentów z ciężką postacią talasemii beta w wieku 6 lat i starszych.

Lek Exjade jest także stosowany w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem, gdy leczenie deferoksaminą jest przeciwwskazane lub nieodpowiednie u pacjentów z ciężką postacią talasemii beta z obciążeniem żelazem w wyniku nieczęstych transfuzji krwi, u pacjentów z innymi rodzajami niedokrwistości oraz u pacjentów w wieku od 2 do 5 lat.

Lek Exjade jest również stosowany, gdy terapia deferoksaminą jest przeciwwskazana lub niewystarczająca w leczeniu pacjentów w wieku 10 lat i starszych, z obciążeniem żelazem w przebiegu występujących u nich zespołów talasemii, niezależnych od transfuzji krwi.

Jak przyjmować Exjade® (deferazyroks) tabletki powlekane/granulat?

Jaką dawkę będę przyjmował?

Przepisana dawka leku Exjade tabletki powlekane/granulat uwzględnia Twoją masę ciała, aktualny poziom żelaza, czynność wątroby i nerek oraz częstotliwość transfuzji.

Jeśli dokonano zmiany leczenia z Exjade (deferazyroks) tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej na Exjade tabletki powlekane/granulat, będziesz potrzebować niższej dawki. Jeśli dokonano zmiany z leczenia innym lekiem (jak deferoksamina) na Exjade tabletki powlekane/granulat, lekarz prowadzący może ustalić dawkę leku Exjade na podstawie dawki innego leku, jaką przyjmowałeś wcześniej.

Którą(e) tabletkę(i)/saszetkę(i) będę przyjmował?

Lek Exjade tabletki powlekane/granulat mają różne wielkości tabletek/saszetek, a Ty możesz potrzebować więcej niż jednej. Lekarz prowadzący poinformuje Cię, ile tabletek/saszetek i jakiej wielkości powinieneś przyjmować każdego dnia.

Exjade tabletki powlekane



90 mg



180 mg



360 mg

Exjade granulat

90 mg

180 mg

360 mg

Na rycinie przedstawiono rzeczywiste rozmiary tabletek.

Kiedy i w jaki sposób przyjmować Exjade tabletki powlekane

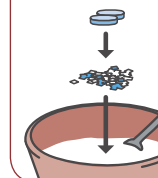
Exjade tabletki powlekane należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. W przypadku pacjentów, którzy nie są w stanie połknąć całej tabletki, Exjade tabletki powlekane można rozkruszyć i dosypać pełną dawkę leku do niewielkiej ilości pokarmu o miękkiej konsystencji, jak jogurt lub mus jabłkowy. Całą dawkę należy natychmiast zażyć i nie przechowywać jej do następnego użycia.

Exjade tabletki powlekane należy przyjmować raz dziennie o tej samej porze i można je przyjmować na czczo lub z lekkim posiłkiem.

Opcja 1



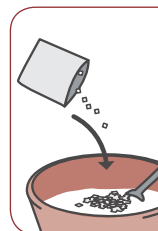
Opcja 2



Kiedy i w jaki sposób przyjmować EXJADE granulat

Exjade granulat należy dosypać do półpłynnego pokarmu, np. jogurtu lub musu jabłkowego. Całą dawkę należy natychmiast zażyć i nie przechowywać jej do następnego użycia.

Exjade granulat należy przyjmować raz dziennie o tej samej porze i można go przyjmować na czczo lub podczas lekkiego posiłku.



Co się stanie, jeśli zapomnę przyjąć dawkę leku?

Jeśli zapomnisz przyjąć dawkę leku Exjade, powinieneś przyjąć ją zaraz po uświadomieniu sobie tego faktu, nawet jeśli będzie to późniejsza pora tego samego dnia. Następną dawkę należy przyjąć według planu.

W celu uzupełnienia pominiętej(ych) tabletki(ek)/granulatu nie należy przyjmować podwójnej dawki następnego dnia.

Co się stanie, jeśli przyjmę więcej tabletek/granulatu Exjade, niż powinienem?

Jeśli przyjąłeś zbyt dużo leku Exjade lub ktoś inny przypadkowo zażył Twoje tabletki/granulat, powinieneś natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego lub skontaktować się ze służbami ratunkowymi w celu uzyskania natychmiastowej porady, ponieważ może być konieczne pilne leczenie. Pokaż lekarzowi opakowanie tabletek lub granulatu. Mogą wystąpić takie objawy, jak ból brzucha, biegunka, nudności i wymioty, a także problemy z nerkami lub wątrobą, które mogą być ciężkie.

Jak przyjmować Exjade® (deferazyroks) tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej?

Jaką dawkę będą przyjmował?

Przepisana dawka Exjade tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej uwzględnia Twoją masę ciała, aktualny poziom żelaza, czynność wątroby i nerek oraz częstość transfuzji.

Jeśli dokonano zamiany z leczenia innym lekiem (jak deferoksamina) na Exjade tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, lekarz prowadzący może ustalić dawkę Exjade na podstawie dawki innego leku, jaką przyjmowano wcześniej.

Którą(e) tabletkę(i) będą przyjmował?

Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej Exjade mają różne wielkości, a Ty możesz potrzebować więcej niż jednej tabletki. Lekarz poinformuje Cię, ile tabletek i jakiej wielkości powinieneś przyjmować każdego dnia.



Na rycinie przedstawiono rzeczywiste rozmiary tabletek.

Kiedy będą przyjmował Exjade tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej?

Exjade tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej należy przyjmować raz dziennie o tej samej porze. Przyjmowanie Exjade codziennie o tej samej porze pomoże Ci zapamiętać, kiedy należy przyjąć lek. Exjade tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej należy przyjmować na czczo, co najmniej 30 minut przed spożyciem posiłku.

Jak przechowywać Exjade?

Tabletki Exjade należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, aby chronić je przed wilgocią.

Przyjmowanie leku Exjade tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej



Krok 1:

WRZUĆ tabletkę(i) do sporządzania zawiesiny doustnej Exjade do szklanki soku pomarańczowego, jabłkowego lub wody. Możesz także użyć butelki do mieszania leku Exjade. Upewnij się, że przygotowana została dokładnie taka ilość płynu, jaką zalecił lekarz.

Krok 2:

WYMIESZAJ dokładnie płyn i tabletkę(i) Exjade aż do jej całkowitego rozpuszczenia. Płyn w szklance będzie wyglądał na mętny, a konsystencja mieszaniny może być gęsta.

Krok 3:

WYPIJ niezwłocznie całą mieszaninę z lekiem Exjade. Następnie do tego, co pozostało w szklance, dolej trochę wody lub soku, zamieszaj płyn i wszystko wypij.

Nie gryź ani nie połkaj tabletek w całości oraz nie łam ani nie krusz tabletek. Nie rozpuszczaj tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej Exjade w napojach gazowanych lub w mleku.

Co zrobić w przypadku pominięcia dawki leku?

Jeśli zapomnisz przyjąć dawkę Exjade, należy nadal to zrobić, gdy tylko sobie o tym przypomnisz, nawet jeśli będzie to późniejsza pora tego samego dnia. Następną dawkę przyjmij zgodnie z grafikiem.

W celu uzupełnienia pominiętej(ych) tabletki(ek) nie przyjmuj podwójnej dawki następnego dnia.

Co jeśli przyjmę więcej tabletek Exjade, niż należało?

Jeśli przyjąłeś zbyt dużo leku Exjade lub ktoś inny przypadkowo zażył Twoje tabletki, powinieneś natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego lub skontaktować się ze służbami ratunkowymi w celu uzyskania natychmiastowej porady, ponieważ może być konieczne pilne leczenie. Pokaż lekarzowi opakowanie tabletek. Mogą wystąpić takie objawy, jak ból brzucha, biegunka, nudności i wymioty, a także problemy z nerkami lub wątrobą, które mogą być ciężkie.

Jak będzie monitorowane moje leczenie?

W czasie leczenia lekiem Exjade® (deferazyroks) będziesz poddawany regularnym badaniom laboratoryjnym. Badania te będą monitorować Twoją odpowiedź na leczenie. Na podstawie wyników tych badań lekarz prowadzący może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę leku Exjade.

| Test | Przed rozpoczęciem terapii lekiem Exjade | Co miesiąc | Raz na rok |
|---|--|---|------------|
| Żelazo Ferrytyna w surowicy | ✓ | ✓ | |
| Nerki Kreatynina w surowicy | ✓ To badanie krwi zostanie wykonane dwukrotnie przed rozpoczęciem terapii lekiem Exjade | ✓ Przez pierwszy miesiąc oraz w pierwszym miesiącu po zmianie dawki będziesz badany raz na tydzień; następnie raz na miesiąc | |
| Klirens kreatyniny | ✓ | ✓ Przez pierwszy miesiąc oraz w pierwszym miesiącu po zmianie dawki będziesz badany raz na tydzień; następnie raz na miesiąc | |
| Wątroba (transaminazy, bilirubina, fosfataza alkaliczna w surowicy) | ✓ | ✓ Przez pierwszy miesiąc dawki będziesz badany co 2 tygodnie; następnie raz na miesiąc | |
| Mocz (Białko w moczu) | ✓ | ✓ | |
| Słuch i wzrok | ✓ | | ✓ |
| Waga i wzrost | ✓ | | ✓ |
| Pacjenci pediatryczni: Ocena rozwoju fizycznego (np. waga, rozwój płciowy, wzrost w ciągu roku) | ✓ | | ✓ |

Lekarz może także

- Zalecić badanie rezonansem magnetycznym (ang. *magnetic resonance imaging*, **MRI**), aby sprawdzić poziom żelaza w sercu lub wątrobie
- Wykonać **biopsję** nerek, jeśli będzie podejrzewał ich poważne uszkodzenie

Czy Exjade ma działania niepożądane?

Podobnie jak wszystkie leki Exjade może powodować działania niepożądane, choć nie wystąpią one u wszystkich pacjentów. Najczęstsze działania niepożądane są łagodne lub umiarkowane i zazwyczaj ustępują w miarę trwania leczenia. Może to zająć kilka dni lub tygodni.

Częste działania niepożądane obejmują: nudności, wymioty, biegunkę, bóle brzucha, wzdęcie, zaparcie, niestrawność, wysypkę skórą, bóle głowy i świąd.

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Exjade zbadana zostanie funkcja Twoich nerek i wątroby, a w czasie leczenia będzie ona regularnie monitorowana. (Patrz tabela na poprzedniej stronie).

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i mogą wymagać niezwłocznej interwencji medycznej.

Takie działania niepożądane występują niezbyt często lub rzadko. Jeśli wystąpi któryś z niżej wymienionych objawów, należy jak najszybciej odstawić lek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Silna wysypka lub trudności w oddychaniu oraz zawroty głowy lub obrzęk, szczególnie twarzy i gardła (objawy ciężkiej reakcji alergicznej)
- Wysypka, zaczerwienienie skóry, pęcherze na wargach, oczach lub w jamie ustnej, łuszczenie skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększone węzły chłonne (objawy poważnych reakcji skórnych)
- Istotne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (objawy uszkodzenia nerek)
- Wymioty z domieszką krwi i/lub czarne stolce
- Senność połączona z bólami w prawym nadbrzuszu, zaczerwienieniem skóry lub oczu oraz ciemnym zabarwieniem moczu (objawy uszkodzenia wątroby)
- Problemy z myśleniem, zapamiętywaniem informacji lub zdolnością rozwiązywania problemów, obniżona czujność lub świadomość lub uczucie silnej senności ze spadkiem energii (objawy wysokiego stężenia amoniaku we krwi, które może być następstwem problemów z wątrobą lub nerkami i prowadzić do zmian w funkcjonowaniu mózgu)
- Częste bóle brzucha, szczególnie po jedzeniu lub przyjęciu leku Exjade
- Silny ból w górnej części brzucha
- Częsta zgaga
- Częściowa utrata widzenia

Pamiętaj: Zawsze informuj lekarza o wszelkich działaniach niepożądanych. Jeśli wystąpią ciężkie działania niepożądane, ODSTAW lek i niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem.

Więcej informacji o działaniach niepożądanych i ciężkich działaniach niepożądanych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Co z przyjmowaniem innych leków, które również muszą stosować ze względu na mój stan zdrowia?

Jeśli obecnie przyjmowane są lub w ostatnim czasie były przyjmowane inne leki, poinformuj o tym lekarza lub farmaceutę. Dotyczy to zarówno leków na receptę, jak i dostępnych bez recepty. Lekarz może zlecić badania laboratoryjne w celu monitorowania tych leków.

Ważne leki, o których należy powiedzieć lekarzowi, to w szczególności:

- Inne leki chelatujące żelazo, których nie można przyjmować razem z lekiem Exjade
- Leki zubożniające (leki stosowane w leczeniu zgagi), zawierające glin, które nie powinny być przyjmowane o tej samej porze dnia co lek Exjade
- Cyklosporyna (stosowana w zapobieganiu odrzucaniu przeszczepionego narządu oraz w innych schorzeniach, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów lub atopowe zapalenie skóry)
- Simwastatyna (stosowana w celu obniżenia poziomu cholesterolu)
- Niektóre leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne (np. aspiryna, ibuprofen, kortykosteroidy)
- Doustne bisfosfoniany (stosowane w leczeniu osteoporozy)
- Leki przeciwzakrzepowe (stosowane w zapobieganiu i leczeniu zakrzepicy)
- Hormonalne leki antykoncepcyjne (stosowane w zapobieganiu ciąży)
- Beprydyl (stosowany w leczeniu problemów z sercem i migreny)
- Ergotamina (stosowana w leczeniu migreny)
- Repaglinid (stosowany w leczeniu cukrzycy)
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- Fenytoina, fenobarbital, karbamazepina (stosowane w leczeniu padaczki)
- Rytonawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- Paklitaksel (stosowany w leczeniu nowotworów)
- Teofilina (stosowana w leczeniu chorób układu oddechowego, np. astmy)
- Klozapina (stosowana w leczeniu chorób psychicznych, np. schizofrenii)
- Tyzanidyna (stosowana jako lek zwiotczający mięśnie)
- Cholestyramina (stosowana w celu obniżenia poziomów cholesterolu we krwi)
- Midazolam (stosowany jako lek uspokajający oraz w leczeniu lęku oraz niepamięci)
- Busulfan (stosowany w celu zniszczenia szpiku kostnego pacjenta przed przeszczepem)

Zapobieganie ciąży

Jeśli w celu zapobiegania ciąży stosujesz obecnie doustne środki antykoncepcyjne lub plastry antykoncepcyjne, powinnaś zastosować dodatkową lub inną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywę), gdyż Exjade może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych lub plastrów antykoncepcyjnych.

Śledzenie postępów terapeutycznych

Mój cel leczenia

Celem terapii lekiem Exjade jest uzyskanie prawidłowej ilości żelaza w organizmie. Co miesiąc należy zgłosić się na wizytę kontrolną, podczas której lekarz oceni postępy leczenia w kierunku osiągnięcia **celu terapeutycznego**.

Lekarz ustali cele terapeutyczne na podstawie pomiaru stężenia ferrytyny w surowicy krwi. Dzięki wynikom badań stężenia ferrytyny w surowicy lekarz może kontrolować, jak dużo żelaza zawiera Twój organizm. Celem leczenia jest obniżenie stężenia ferrytyny w surowicy lub jego utrzymanie na obecnym poziomie.

Moja dawka

Lekarz może zdecydować o zmianie dawki na podstawie stężenia ferrytyny oraz innych testów laboratoryjnych, a także na podstawie częstości transfuzji.

Po **3 do 6 miesięcy** przyjmowania leku Exjade skonsultuj się z lekarzem, czy osiągnięto założone cele leczenia. Jeśli nie, zapytaj lekarza, w jaki sposób planuje Ci pomóc w osiągnięciu postawionego celu terapeutycznego.

Pomiędzy wizytami

Pomiędzy wizytami kontrolnymi mogą mieć miejsce inne ważne zdarzenia. Należy je notować i omówić z lekarzem. Obejmują one:

- Działania niepożądane
- Stosowanie innych leków
- Wszelkie odchylenia od przepisanej dawki

Informacje podstawowe

Przy planowaniu leczenia lekiem Exjade® (deferazyroks) zarówno Tobie, jak i lekarzowi pomoc mogą następujące informacje. Jeśli potrzebujesz pomocy przy udzielaniu odpowiedzi na pytania, poproś o pomoc lekarza.

Informacje ogólne

Imię _____

Nazwisko _____

Data urodzenia _____

Rozpoznanie _____

Czy otrzymywałem transfuzje? Jeśli tak, ile i jak często?

Czy mam inne problemy zdrowotne?

Czy przyjmuję obecnie jakieś leki z powodu innych problemów zdrowotnych?

Czy stwierdzono u mnie alergie?

Rozpocznianie terapii lekiem Exjade

Gdy lekarz określi docelowe stężenie ferrytyny oraz dawkę Exjade, możesz śledzić postępy terapii. Przeanalizuj z lekarzem i zapisz poniżej cele terapeutyczne oraz inne informacje.

Data: _____ Moje obecne stężenie ferrytyny: _____

Moim celem terapeutycznym jest: **Mój schemat dawkowania Exjade**

Obniżenie poziomu ferrytyny do

Przyjmuję

Exjade tabletki powlekane

Exjade granulat

Exjade tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Moja masa ciała:

• Ile tabletek/saszetek będę przyjmował każdego dnia?

Jeśli wybrano Exjade tabletki powlekane:

Mogę potykać tabletki w całości

Będę kruszyć tabletki i dosypywać je do miękkiego pokarmu, np. jogurtu lub musu jabłkowego, i natychmiast je zażyję

• O jakiej porze będę codziennie przyjmował lek?

Uwagi: Zapisz uwagi i pytania z wizyty kontrolnej



Novartis Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa
tel.: 22 375 48 88, fax: 22 375 47 00, e-mail: kontakt.polska@novartis.com

data zatwierdzenia materiałów przez UR: 25.09.2019

PL2104081041_04/2021
EXJ_PTS_ver.3/08/2019_FINAL