

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EXJADE 125 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

EXJADE 250 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

EXJADE 500 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Deferazyroks

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek EXJADE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku EXJADE
3. Jak stosować lek EXJADE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EXJADE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek EXJADE i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek EXJADE

EXJADE zawiera substancję czynną zwaną deferazyroks. Jest to substancja chelatująca żelazo, czyli lek stosowany w celu usunięcia nadmiaru żelaza (zwanego także obciążeniem żelazem) z organizmu. Lek EXJADE wychwytuje i usuwa nadmiar żelaza, które jest następnie wydalane głównie z kałem.

W jakim celu stosuje się lek EXJADE

Wielokrotne transfuzje krwi mogą być konieczne u pacjentów z różnymi rodzajami niedokrwistości (na przykład talasemia, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa lub zespoły mielodysplastyczne). Wielokrotne transfuzje krwi mogą jednak powodować nadmierne gromadzenie się żelaza. Dzieje się tak dlatego, że krew zawiera żelazo, a organizm nie posiada naturalnych metod usuwania nadmiaru żelaza otrzymywanego podczas transfuzji. U pacjentów z zespołami talasemii niezależnymi od transfuzji krwi, obciążenie żelazem może również rozwinąć się w miarę upływu czasu, głównie w wyniku zwiększonego wchłaniania żelaza obecnego w diecie, spowodowanego małą liczbą komórek krwi. Z czasem żelazo w nadmiernej ilości może spowodować uszkodzenie ważnych narządów takich, jak wątroba i serce. Aby usunąć nadmiar żelaza i zmniejszyć ryzyko uszkodzenia narządów stosuje się leki *chelatujące żelazo*.

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 deferoxaminą 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.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku EXJADE

Kiedy nie stosować leku EXJADE

- jeśli pacjent ma uczulenie na deferazyroks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli u pacjenta występuje taka nadwrażliwość, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego przed zażyciem leku EXJADE**. Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, należy poradzić się lekarza.
- jeśli u pacjenta jest zaburzona czynność nerek w stopniu umiarkowanym lub ciężkim.
- jeśli pacjent aktualnie przyjmuje jakiegokolwiek inne leki chelatujące żelazo.

Stosowanie leku EXJADE nie jest zalecane

- jeśli u pacjenta występuje zaawansowany zespół mielodysplastyczny (zmniejszone wytwarzanie komórek krwi przez szpik kostny) lub nowotwór złośliwy w stadium zaawansowanym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku EXJADE należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.
- jeśli pacjent ma problemy z sercem, spowodowane obciążeniem żelazem.
- jeśli pacjent zauważy znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (objaw choroby nerek).
- jeśli u pacjenta wystąpi poważna wysypka, lub problemy z oddychaniem i zawroty głowy lub obrzęk głównie twarzy i gardła (objawy ciężkiej reakcji alergicznej, patrz również punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli u pacjenta wystąpi połączenie któregokolwiek z następujących objawów: wysypka, zaczerwieniona skóra, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub ustach, złuszczenie się skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększenie węzłów chłonnych (objawy ciężkiej reakcji skórnej, patrz również punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli u pacjenta wystąpi jednocześnie senność, ból w prawej górnej części brzucha, zażółcenie lub nasilenie żółtego zabarwienia skóry lub oczu i ciemne zabarwienie moczu (objawy choroby wątroby).
- jeśli u pacjenta występują trudności z myśleniem, zapamiętywaniem informacji lub rozwiązywaniem problemów, staje się mniej czujny lub świadomy bądź odczuwa senność wraz z brakiem energii (objawy dużego stężenia amoniaku we krwi, które mogą być związane z problemami z wątrobą lub nerkami, patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli pacjent wymiotuje krwią i (lub) oddaje czarne stolce.
- jeśli u pacjenta często występuje ból brzucha, zwłaszcza po jedzeniu lub zażyciu leku EXJADE.
- jeśli u pacjenta często występuje zgaga.
- jeśli u pacjenta w badaniu krwi stwierdza się zmniejszoną liczbę płytek krwi lub krwinek białych.
- jeśli u pacjenta występuje nieostre widzenie.
- jeśli u pacjenta występuje biegunka lub wymioty.

Jeśli którakolwiek z tych chorób lub sytuacji wystąpi u pacjenta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Monitorowanie leczenia lekiem EXJADE

Podczas leczenia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom krwi i moczu. Ich celem jest kontrolowanie ilości żelaza w organizmie (stężenie *ferrytyny* we krwi), aby sprawdzić jak działa lek EXJADE. Badania krwi pozwalają również monitorować czynność nerek (stężenie kreatyniny we krwi, obecność białka w moczu) i wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz we krwi). Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie u pacjenta biopsji nerki, jeśli podejrzewa znaczne uszkodzenie nerki. Pacjent może być również poddany badaniu MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego), w celu określenia ilości żelaza w wątrobie. Lekarz prowadzący uwzględni wynik

tych badań podczas ustalania optymalnej dla danego pacjenta dawki leku EXJADE oraz przy podejmowaniu decyzji o tym, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku EXJADE.

W ramach ostrożności, co roku w trakcie leczenia będą przeprowadzane badania wzroku i słuchu.

Lek EXJADE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to zwłaszcza:

- innych leków chelatujących żelazo, których nie wolno przyjmować z lekiem EXJADE,
- środków zobojętniających (leków stosowanych w leczeniu zgagi) zawierających glin, których nie należy przyjmować o tej samej porze dnia, co lek EXJADE,
- cyklosporyny (stosowanej w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu lub w leczeniu innych chorób takich jak reumatoidalne zapalenie stawów lub atopowe zapalenie skóry),
- symwastatyny (stosowanej w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- leków przeciwbólowych lub przeciwzapalnych (tj. aspiryna, ibuprofen, kortykosteroidy),
- doustnych bisfosfonianów (stosowanych w leczeniu osteoporozy),
- leków przeciwzakrzepowych (stosowanych w zapobieganiu lub leczeniu nadmiernego krzepnięcia krwi),
- hormonalnych leków antykoncepcyjnych (środków kontroli urodzeń),
- beprydylu, ergotaminy (stosowanych w chorobach serca lub migrenach),
- repaglinidu (stosowanego w leczeniu cukrzycy),
- ryfampicyny (stosowanej w leczeniu gruźlicy),
- fenytoiny, fenobarbitalu, karbamazepiny (stosowanych w leczeniu padaczki),
- rytonawiru (stosowanego w leczeniu zakażenia HIV),
- paklitakselu (stosowanego w leczeniu raka),
- teofiliny (stosowanej w leczeniu chorób układu oddechowego, takich jak astma),
- kłozapiny (stosowanej w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak schizofrenia),
- tyzanidyny (stosowanej jako lek zwiotczający mięśnie),
- cholestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi),
- busulfan (stosowany w leczeniu przed otrzymaniem przeszczepu w celu zniszczenia istniejącego szpiku kostnego przed otrzymaniem przeszczepu).

Lekarz może zlecić dodatkowe badania, aby monitorować stężenie niektórych z tych leków we krwi.

Pacjenci w wieku podeszłym (w wieku od 65 lat)

Lek EXJADE może być stosowany u pacjentów w wieku 65 lat i starszych w takich samych dawkach jak u innych dorosłych pacjentów. U pacjentów w podeszłym wieku może wystąpić więcej działań niepożądanych (zwłaszcza biegunka) niż u pacjentów młodszych. Pacjenci z tej grupy wiekowej powinni być ściśle monitorowani przez lekarza prowadzącego pod kątem możliwych działań niepożądanych, które mogą wymagać dostosowania dawki leku.

Dzieci i młodzież

Lek EXJADE może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat otrzymujących regularne transfuzje krwi oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 10 lat, nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi. W miarę wzrostu pacjenta lekarz dostosuje dawkę leku.

Lek EXJADE nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek EXJADE nie jest zalecany w czasie ciąży chyba, że istnieje zdecydowana konieczność leczenia.

Jeśli pacjentka obecnie przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne lub stosuje plastry antykoncepcyjne, aby zapobiec ciąży konieczne jest stosowanie dodatkowego lub innego rodzaju

antykoncepcji (np. prezerwatywy), ponieważ lek EXJADE może obniżać skuteczność leków antykoncepcyjnych w postaci doustnej i w postaci plastrów.

W czasie leczenia lekiem EXJADE nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas przyjmowania leku EXJADE nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, aż do chwili, gdy pacjent znów poczuje się prawidłowo.

Lek EXJADE zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek EXJADE

Leczenie lekiem EXJADE będzie nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu pacjentów z obciążeniem żelazem w wyniku transfuzji krwi.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku EXJADE stosować

U wszystkich pacjentów dawka leku EXJADE jest zależna od masy ciała. Lekarz obliczy wielkość potrzebnej dawki i powie ile tabletek leku na dobę należy przyjmować.

- Zazwyczaj dawka dobową leku EXJADE, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej na początku leczenia, u pacjentów otrzymujących regularne transfuzje krwi wynosi 20 mg na kilogram masy ciała. W zależności od indywidualnych potrzeb lekarz może zalecić stosowanie większej lub mniejszej dawki początkowej.
- U pacjentów nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi dawka dobową leku EXJADE, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej na początku leczenia wynosi zazwyczaj 10 mg na kilogram masy ciała.
- W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może w późniejszym okresie dostosować dawkę leku zwiększając ją lub zmniejszając.
- Maksymalna zalecana dawka dobową leku EXJADE, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej wynosi 40 mg na kilogram masy ciała u pacjentów otrzymujących regularne transfuzje krwi, 20 mg na kilogram masy ciała u dorosłych pacjentów nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi oraz 10 mg na kilogram masy ciała u dzieci i młodzieży nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi.

Deferazyroks występuje także jako tabletki powlekane i granulaty. Jeżeli pacjent zmienia lek z tabletek powlekanych na tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej lub granulatu, konieczne jest dostosowanie dawki.

Kiedy stosować lek EXJADE

- Lek EXJADE należy zażywać raz na dobę, codziennie, w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.
 - Lek EXJADE tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej należy przyjmować na czczo.
 - Następnie należy odczekać co najmniej 30 minut przed spożyciem jakiegokolwiek posiłku.
- Przyjmowanie leku EXJADE o tej samej porze każdego dnia ułatwi również pamiętanie o zażyciu leku.

Jak stosować lek EXJADE:

- **Wrzucić** tabletkę(i) do szklanki wody, soku jabłkowego lub pomarańczowego (100 do 200 ml).
- **Zamieszać** aż do całkowitego rozpuszczenia tabletki(ek). Płyn w szklance będzie mętny.
- **Wypić** całą zawartość szklanki. Następnie do tego, co pozostało w szklance dolać trochę wody lub soku, zamieszać płyn i wszystko wypić.

Nie rozpuszczać tabletek w napojach gazowanych lub mleku.

Nie ssać, nie dzielić i nie rozgryzać tabletek.

Nie połykać tabletek w całości.

**Jak długo stosować lek EXJADE**

Należy kontynuować codzienne przyjmowanie leku EXJADE tak długo, jak zaleci lekarz. Jest to długotrwałe leczenie, które może potrwać kilka miesięcy lub lat. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie przynosi żądane efekty (patrz również punkt 2: „Monitorowanie leczenia lekiem EXJADE”).

W przypadku pytań dotyczących czasu trwania leczenia lekiem EXJADE, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku EXJADE

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku EXJADE lub gdy ktoś inny przez przypadek zażyje tabletki, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku. Może być konieczne natychmiastowe leczenie. U pacjenta mogą wystąpić takie objawy, jak ból brzucha, biegunka, nudności i wymioty oraz zaburzenia nerek lub wątroby, które mogą być poważne.

Pominięcie zastosowania leku EXJADE

Jeśli pacjent pominął dawkę leku, należy zażyć ją tego dnia tak szybko, jak to możliwe. Następną dawkę należy zażyć o zwykłej porze. W dniu następnym nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej(ych) tabletki(ek).

Przerwanie stosowania leku EXJADE

Nie należy przerywać przyjmowania leku EXJADE chyba, że tak zdecyduje lekarz. Po przerwaniu leczenia nadmiar żelaza nie będzie już usuwany z organizmu (patrz także punkt „Jak długo stosować lek EXJADE”).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych to działania o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i zazwyczaj ustępują one po kilku dniach lub kilku tygodniach leczenia.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Te działania niepożądane występują niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów) lub rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów).

- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub trudności z oddychaniem i zawroty głowy, lub obrzęk, głównie twarzy i gardła (objawy ciężkiej reakcji alergicznej),
 - Jeśli u pacjenta wystąpi połączenie któregośkolwiek z następujących objawów: wysypka, zaczerwieniona skóra, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub ustach, złuszczenie się skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększenie węzłów chłonnych (objawy ciężkich reakcji skórnych),
 - Jeśli pacjent zauważy znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu (objaw choroby nerek),
 - Jeśli u pacjenta wystąpi jednocześnie senność, ból w prawej górnej części brzucha, zażółcenie lub nasilenie żółtego zabarwienia skóry lub oczu oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy choroby wątroby),
 - Jeśli u pacjenta występują trudności z myśleniem, zapamiętywaniem informacji lub rozwiązywaniem problemów, pacjent staje się mniej czujny bądź świadomy bądź odczuwa senność wraz z brakiem energii (objawy dużego stężenia amoniaku we krwi, które mogą być związane z problemami z wątrobą lub nerkami i mogą prowadzić do zmian w funkcjonowaniu mózgu),
 - Jeśli pacjent wymiotuje krwią i (lub) oddaje czarne stolce,
 - Jeśli u pacjenta często występuje ból brzucha, zwłaszcza po jedzeniu lub zażyciu leku EXJADE,
 - Jeśli u pacjenta często występuje zgaga,
 - Jeśli u pacjenta wystąpi częściowa utrata wzroku,
 - Jeśli u pacjenta wystąpi ostry ból w górnej części brzucha (zapalenie trzustki),
- należy przerwać stosowanie leku i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niektóre działania niepożądane mogą stać się ciężkie.

Te działania niepożądane występują niezbyt często.

- Jeśli wystąpi niewyraźne lub przymglone widzenie,
 - Jeśli wystąpi osłabienie słuchu,
- należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.**

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek.

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów)

- Zaburzenia żołądka i jelit, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, wzdęcia, zaparcie, niestrawność
- Wysypka
- Ból głowy
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- Świąd
- Nieprawidłowy wynik badania moczu (białko w moczu)

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie ciężki, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów)

- Zawroty głowy
- Gorączka
- Ból gardła
- Obrzęk ramion i nóg
- Zmiana zabarwienia skóry
- Niepokój
- Zaburzenia snu
- Zmęczenie

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie ciężki, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Częstość nie znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Zmniejszenie liczby komórek biorących udział w krzepnięciu krwi (małopłytkowość), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (nasilenie niedokrwistości), liczby białych krwinek (neutropenia) lub zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów komórek krwi (pancytopenia)
- Łysienie
- Kamica nerkowa
- Niewielka ilość oddawanego moczu
- Przerwanie ściany żołądka lub jelita, które może powodować ból i nudności
- Ostry ból w górnej części brzucha (zapalenie trzustki)
- Nieprawidłowa kwasowość krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek EXJADE

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP i Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia lub zniszczenia opakowania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek EXJADE

Substancją czynną leku jest deferazyroks.

Każda tabletką do sporządzania zawiesiny doustnej EXJADE 125 mg zawiera 125 mg deferazyroksu.

Każda tabletką do sporządzania zawiesiny doustnej EXJADE 250 mg zawiera 250 mg deferazyroksu.

Każda tabletką do sporządzania zawiesiny doustnej EXJADE 500 mg zawiera 500 mg deferazyroksu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krospowidon typu A, powidon, laurylosiarczan sodu, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna, bezwodna i stearynian magnezu.

Jak wygląda lek EXJADE i co zawiera opakowanie

Lek EXJADE jest dostępny w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej. Tabletki są białe do bladżółtych, okrągłe i płaskie.

- EXJADE 125 mg tabletki są oznaczone napisem „J 125” po jednej stronie i napisem „NVR” po drugiej stronie tabletki.
- EXJADE 250 mg tabletki są oznaczone napisem „J 250” po jednej stronie i napisem „NVR” po drugiej stronie tabletki.
- EXJADE 500 mg tabletki są oznaczone napisem „J 500” po jednej stronie i napisem „NVR” po drugiej stronie tabletki.

EXJADE 125 mg, 250 mg i 500 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej dostępne są w opakowaniach jednostkowych zawierających 28, 84 lub 252 tabletek do sporządzania zawiesiny. EXJADE 500 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej dostępne są także w opakowaniu zbiorczym zawierającym 294 (3 opakowania po 98) tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej. Nie wszystkie rodzaje opakowań czy dawek muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD.
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacéuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki:07/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EXJADE 90 mg tabletki powlekane
EXJADE 180 mg tabletki powlekane
EXJADE 360 mg tabletki powlekane
Deferazyroks

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek EXJADE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku EXJADE
3. Jak stosować lek EXJADE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EXJADE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek EXJADE i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek EXJADE

EXJADE zawiera substancję czynną zwaną deferazyroks. Jest to substancja chelatująca żelazo, czyli lek stosowany w celu usunięcia nadmiaru żelaza (zwanego także obciążeniem żelazem) z organizmu. Lek EXJADE wychwytuje i usuwa nadmiar żelaza, które jest następnie wydalane głównie z kałem.

W jakim celu stosuje się lek EXJADE

Wielokrotne transfuzje krwi mogą być konieczne u pacjentów z różnymi rodzajami niedokrwistości (na przykład talasemia, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa lub zespoły mielodysplastyczne). Wielokrotne transfuzje krwi mogą jednak powodować nadmierne gromadzenie się żelaza. Dzieje się tak dlatego, że krew zawiera żelazo, a organizm nie posiada naturalnych metod usuwania nadmiaru żelaza otrzymywanego podczas transfuzji. U pacjentów z zespołami talasemii niezależnymi od transfuzji krwi, obciążenie żelazem może również rozwinąć się w miarę upływu czasu, głównie w wyniku zwiększonego wchłaniania żelaza obecnego w diecie, spowodowanego małą liczbą komórek krwi. Z czasem żelazo w nadmiernej ilości może spowodować uszkodzenie ważnych narządów takich, jak wątroba i serce. Aby usunąć nadmiar żelaza i zmniejszyć ryzyko uszkodzenia narządów stosuje się leki *chelatujące żelazo*.

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 deferoxaminą 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.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku EXJADE

Kiedy nie stosować leku EXJADE

- jeśli pacjent ma uczulenie na deferazydoks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli u pacjenta występuje taka nadwrażliwość, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego przed zażyciem leku EXJADE**. Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, należy poradzić się lekarza.
- jeśli u pacjenta jest zaburzona czynność nerek w stopniu umiarkowanym lub ciężkim.
- jeśli pacjent aktualnie przyjmuje jakiegokolwiek inne leki chelatujące żelazo.

Stosowanie leku EXJADE nie jest zalecane

- jeśli u pacjenta występuje zaawansowany zespół mielodysplastyczny (zmniejszone wytwarzanie komórek krwi przez szpik kostny) lub nowotwór złośliwy w stadium zaawansowanym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku EXJADE należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.
- jeśli pacjent ma problemy z sercem, spowodowane obciążeniem żelazem.
- jeśli pacjent zauważy znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (objaw choroby nerek).
- jeśli u pacjenta wystąpi poważna wysypka, lub problemy z oddychaniem i zawroty głowy lub obrzęk głównie twarzy i gardła (objawy ciężkiej reakcji alergicznej, patrz również punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli u pacjenta wystąpi połączenie któregokolwiek z następujących objawów: wysypka, zaczerwieniona skóra, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub ustach, złuszczenie się skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększenie węzłów chłonnych (objawy ciężkiej reakcji skórnej, patrz również punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli u pacjenta wystąpi jednocześnie senność, ból w prawej górnej części brzucha, zażółcenie lub nasilenie żółtego zabarwienia skóry lub oczu i ciemne zabarwienie moczu (objawy choroby wątroby).
- jeśli u pacjenta występują trudności z myśleniem, zapamiętywaniem informacji lub rozwiązywaniem problemów, staje się mniej czujny lub świadomy bądź odczuwa senność wraz z brakiem energii (objawy dużego stężenia amoniaku we krwi, które mogą być związane z problemami z wątrobą lub nerkami, patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli pacjent wymiotuje krwią i (lub) oddaje czarne stolce.
- jeśli u pacjenta często występuje ból brzucha, zwłaszcza po jedzeniu lub zażyciu leku EXJADE.
- jeśli u pacjenta często występuje zgaga.
- jeśli u pacjenta w badaniu krwi stwierdza się zmniejszoną liczbę płytek krwi lub krwinek białych.
- jeśli u pacjenta występuje nieostre widzenie.
- jeśli u pacjenta występuje biegunka lub wymioty.

Jeśli którakolwiek z tych chorób lub sytuacji wystąpi u pacjenta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Monitorowanie leczenia lekiem EXJADE

Podczas leczenia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom krwi i moczu. Ich celem jest kontrolowanie ilości żelaza w organizmie (stężenie *ferrytyny* we krwi), aby sprawdzić jak działa lek EXJADE. Badania krwi pozwalają również monitorować czynność nerek (stężenie kreatyniny we krwi, obecność białka w moczu) i wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz we krwi). Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie u pacjenta biopsji nerki, jeśli podejrzewa znaczne uszkodzenie nerki. Pacjent może być również poddany badaniu MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego), w celu określenia ilości żelaza w wątrobie. Lekarz prowadzący uwzględni wynik

tych badań podczas ustalania optymalnej dla danego pacjenta dawki leku EXJADE oraz przy podejmowaniu decyzji o tym, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku EXJADE.

W ramach ostrożności, co roku w trakcie leczenia będą przeprowadzane badania wzroku i słuchu.

Lek EXJADE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to zwłaszcza:

- innych leków chelatujących żelazo, których nie wolno przyjmować z lekiem EXJADE,
- środków zobojętniających (leków stosowanych w leczeniu zgagi) zawierających glin, których nie należy przyjmować o tej samej porze dnia, co lek EXJADE,
- cyklosporyny (stosowanej w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu lub w leczeniu innych chorób takich jak reumatoidalne zapalenie stawów lub atopowe zapalenie skóry),
- symwastatyny (stosowanej w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- leków przeciwbólowych lub przeciwzapalnych (tj. aspiryna, ibuprofen, kortykosteroidy),
- doustnych bisfosfonianów (stosowanych w leczeniu osteoporozy),
- leków przeciwzakrzepowych (stosowanych w zapobieganiu lub leczeniu nadmiernego krzepnięcia krwi),
- hormonalnych leków antykoncepcyjnych (środków kontroli urodzeń),
- beprydylu, ergotaminy (stosowanych w chorobach serca lub migrenach),
- repaglinidu (stosowanego w leczeniu cukrzycy),
- ryfampicyny (stosowanej w leczeniu gruźlicy),
- fenytoiny, fenobarbitalu, karbamazepiny (stosowanych w leczeniu padaczki),
- rytonawiru (stosowanego w leczeniu zakażenia HIV),
- paklitakselu (stosowanego w leczeniu raka),
- teofiliny (stosowanej w leczeniu chorób układu oddechowego, takich jak astma),
- klozapiny (stosowanej w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak schizofrenia),
- tyzanidyny (stosowanej jako lek zwiotczający mięśnie),
- cholestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi),
- busulfan (stosowany w leczeniu przed otrzymaniem przeszczepu w celu zniszczenia istniejącego szpiku kostnego przed otrzymaniem przeszczepu).

Lekarz może zlecić dodatkowe badania, aby monitorować stężenie niektórych z tych leków we krwi.

Pacjenci w wieku podeszłym (w wieku od 65 lat)

Lek EXJADE może być stosowany u pacjentów w wieku 65 lat i starszych w takich samych dawkach jak u innych dorosłych pacjentów. U pacjentów w podeszłym wieku może wystąpić więcej działań niepożądanych (zwłaszcza biegunka) niż u pacjentów młodszych. Pacjenci z tej grupy wiekowej powinni być ściśle monitorowani przez lekarza prowadzącego pod kątem możliwych działań niepożądanych, które mogą wymagać dostosowania dawki leku.

Dzieci i młodzież

Lek EXJADE może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat otrzymujących regularne transfuzje krwi oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 10 lat, nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi. W miarę wzrostu pacjenta lekarz dostosuje dawkę leku.

Lek EXJADE nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek EXJADE nie jest zalecany w czasie ciąży chyba, że istnieje zdecydowana konieczność leczenia.

Jeśli pacjentka obecnie przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne lub stosuje plastry antykoncepcyjne, aby zapobiec ciąży konieczne jest stosowanie dodatkowego lub innego rodzaju

antykoncepcji (np. prezerwatywy), ponieważ lek EXJADE może obniżać skuteczność leków antykoncepcyjnych w postaci doustnej i w postaci plastrów.

W czasie leczenia lekiem EXJADE nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas przyjmowania leku EXJADE nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, aż do chwili, gdy pacjent znów poczuje się prawidłowo.

3. Jak stosować lek EXJADE

Leczenie lekiem EXJADE będzie nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu pacjentów z obciążeniem żelazem w wyniku transfuzji krwi.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku EXJADE stosować

U wszystkich pacjentów dawka leku EXJADE jest zależna od masy ciała. Lekarz obliczy wielkość potrzebnej dawki i powie ile tabletek leku na dobę należy przyjmować.

- Zazwyczaj dawka dobową leku EXJADE, tabletki powlekane na początku leczenia u pacjentów otrzymujących regularne transfuzje krwi wynosi 14 mg na kilogram masy ciała. W zależności od indywidualnych potrzeb lekarz może zalecić stosowanie większej lub mniejszej dawki początkowej.
- U pacjentów nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi dawka dobową leku EXJADE, tabletki powlekane na początku leczenia wynosi zazwyczaj 7 mg na kilogram masy ciała.
- W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może w późniejszym okresie dostosować dawkę leku zwiększając ją lub zmniejszając.
- Maksymalna zalecana dawka dobową leku EXJADE, tabletki powlekane wynosi:
 - 28 mg na kilogram masy ciała u pacjentów otrzymujących regularne transfuzje krwi,
 - 14 mg na kilogram masy ciała u dorosłych pacjentów nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi,
 - 7 mg na kilogram masy ciała u dzieci i młodzieży nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi.

Deferazyroks występuje także jako tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej. Jeżeli pacjent zmienia lek z tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej na tabletki powlekane, konieczne jest dostosowanie dawki.

Kiedy stosować lek EXJADE

- Lek EXJADE należy zażywać raz na dobę, codziennie, w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia popijając niewielką ilością wody.
- Lek EXJADE tabletki powlekane należy przyjmować albo na czczo albo z lekkim posiłkiem. Przyjmowanie leku EXJADE o tej samej porze każdego dnia ułatwi również pamiętanie o zażyciu leku.

W przypadku pacjentów niebędących w stanie połknąć tabletek w całości, produkt leczniczy EXJADE w postaci tabletek powlekanych można rozkruszyć i dosypać całą dawkę w postaci rozkruszonej do półpłynnego pokarmu, np. jogurtu lub przecieru jabłkowego (przetartych jabłek). Należy spożyć natychmiast całą dawkę wraz z pokarmem i nie przechowywać jej do przyszłego wykorzystania.

Jak długo stosować lek EXJADE

Należy kontynuować codzienne przyjmowanie leku EXJADE tak długo, jak zaleci lekarz. Jest to długotrwałe leczenie, które może potrwać kilka miesięcy lub lat. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie przynosi żądane efekty (patrz również punkt 2: „Monitorowanie leczenia lekiem EXJADE”).

W przypadku pytań dotyczących czasu trwania leczenia lekiem EXJADE, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku EXJADE

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku EXJADE lub gdy ktoś inny przez przypadek zażyje tabletki, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku. Może być konieczne natychmiastowe leczenie. U pacjenta mogą wystąpić takie objawy, jak ból brzucha, biegunka, nudności i wymioty oraz zaburzenia nerek lub wątroby, które mogą być poważne.

Pominięcie zastosowania leku EXJADE

Jeśli pacjent pominął dawkę leku, należy zażyć ją tego dnia tak szybko, jak to możliwe. Następną dawkę należy zażyć o zwykłej porze. W dniu następnym nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej(ych) tabletki(ek).

Przerwanie stosowania leku EXJADE

Nie należy przerywać przyjmowania leku EXJADE chyba, że tak zdecyduje lekarz. Po przerwaniu leczenia nadmiar żelaza nie będzie już usuwany z organizmu (patrz także punkt „Jak długo stosować lek EXJADE?”).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych to działania o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i zazwyczaj ustępują one po kilku dniach lub kilku tygodniach leczenia.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Te działania niepożądane występują niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów) lub rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów).

- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub trudności z oddychaniem i zawroty głowy, lub obrzęk, głównie twarzy i gardła (objawy ciężkiej reakcji alergicznej),
 - Jeśli u pacjenta wystąpi połączenie któregokolwiek z następujących objawów: wysypka, zaczerwieniona skóra, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub ustach, złuszczenie się skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększenie węzłów chłonnych (objawy ciężkich reakcji skórnych),
 - Jeśli pacjent zauważy znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu (objaw choroby nerek),
 - Jeśli u pacjenta wystąpi jednocześnie senność, ból w prawej górnej części brzucha, zażółcenie lub nasilenie żółtego zabarwienia skóry lub oczu oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy choroby wątroby),
 - Jeśli u pacjenta występują trudności z myśleniem, zapamiętywaniem informacji lub rozwiązywaniem problemów, pacjent staje się mniej czujny bądź świadomy bądź odczuwa senność wraz z brakiem energii (objawy dużego stężenia amoniaku we krwi, które mogą być związane z problemami z wątrobą lub nerkami i mogą prowadzić do zmian w funkcjonowaniu mózgu),
 - Jeśli pacjent wymiotuje krwią i (lub) oddaje czarne stolce,
 - Jeśli u pacjenta często występuje ból brzucha, zwłaszcza po jedzeniu lub zażyciu leku EXJADE,
 - Jeśli u pacjenta często występuje zgaga,
 - Jeśli u pacjenta wystąpi częściowa utrata wzroku,
 - Jeśli u pacjenta wystąpi ostry ból w górnej części brzucha (zapalenie trzustki),
- należy przerwać stosowanie leku i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niektóre działania niepożądane mogą stać się ciężkie.

Te działania niepożądane występują niezbyt często.

- Jeśli wystąpi niewyraźne lub przymglone widzenie,
- Jeśli wystąpi osłabienie słuchu,

należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek.

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów)

- Zaburzenia żołądka i jelit, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, wzdęcia, zaparcie, niestrawność
- Wysypka
- Ból głowy
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- Świąd
- Nieprawidłowy wynik badania moczu (białko w moczu)

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie ciężki, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów)

- Zawroty głowy
- Gorączka
- Ból gardła
- Obrzęk ramion i nóg
- Zmiana zabarwienia skóry
- Niepokój
- Zaburzenia snu
- Zmęczenie

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie ciężki, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Częstość nie znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Zmniejszenie liczby komórek biorących udział w krzepnięciu krwi (małopłytkowość), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (nasilenie niedokrwistości), liczby białych krwinek (neutropenia) lub zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów komórek krwi (pancytopenia)
- Łysienie
- Kamica nerkowa
- Niewielka ilość oddawanego moczu
- Przerwanie ściany żołądka lub jelita, które może powodować ból i nudności
- Ostry ból w górnej części brzucha (zapalenie trzustki)
- Nieprawidłowa kwasowość krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek EXJADE

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP i Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia lub zniszczenia opakowania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek EXJADE

Substancją czynną leku jest deferazyroks.

Każda tabletkowa powlekana EXJADE 90 mg zawiera 90 mg deferazyroksu.

Każda tabletkowa powlekana EXJADE 180 mg zawiera 180 mg deferazyroksu.

Każda tabletkowa powlekana EXJADE 360 mg zawiera 360 mg deferazyroksu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna; krospowidon; powidon; stearynian magnezu; krzemionka koloidalna bezwodna i poloksamer. Substancja powlekająca tabletkę zawiera: hypromelozę; tytanu dwutlenek (E171); makrogol (4000); talk; lak glinowy indygotyny (E132).

Jak wygląda lek EXJADE i co zawiera opakowanie

Lek EXJADE jest dostępny w postaci tabletek powlekanych. Tabletki powlekane są owalne i dwuwypukłe.

- EXJADE 90 mg tabletki powlekane są jasnoniebieskie i oznaczone napisem „90” po jednej stronie i napisem „NVR” po drugiej stronie tabletki.
- EXJADE 180 mg tabletki powlekane są niebieskie i oznaczone napisem „180” po jednej stronie i napisem „NVR” po drugiej stronie tabletki.
- EXJADE 360 mg tabletki powlekane są ciemnoniebieskie i oznaczone napisem „360” po jednej stronie i napisem „NVR” po drugiej stronie tabletki.

Każde opakowanie zawiera 30 lub 90 tabletek powlekanych. Opakowanie zbiorcze zawiera 300 (10 opakowań po 30) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań czy dawek muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego

przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA "Novartis Baltics."
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EXJADE 90 mg granulat w saszetce
EXJADE 180 mg granulat w saszetce
EXJADE 360 mg granulat w saszetce
Deferazyroks

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek EXJADE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku EXJADE
3. Jak stosować lek EXJADE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EXJADE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek EXJADE i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek EXJADE

EXJADE zawiera substancję czynną zwaną deferazyroks. Jest to substancja chelatująca żelazo, czyli lek stosowany w celu usunięcia nadmiaru żelaza (zwanego także obciążeniem żelazem) z organizmu. Lek EXJADE wychwytuje i usuwa nadmiar żelaza, które jest następnie wydalane głównie z kałem.

W jakim celu stosuje się lek EXJADE

Wielokrotne transfuzje krwi mogą być konieczne u pacjentów z różnymi rodzajami niedokrwistości (na przykład talasemia, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa lub zespoły mielodysplastyczne). Wielokrotne transfuzje krwi mogą jednak powodować nadmierne gromadzenie się żelaza. Dzieje się tak dlatego, że krew zawiera żelazo, a organizm nie posiada naturalnych metod usuwania nadmiaru żelaza otrzymywanego podczas transfuzji. U pacjentów z zespołami talasemii niezależnymi od transfuzji krwi, obciążenie żelazem może również rozwinąć się w miarę upływu czasu, głównie w wyniku zwiększonego wchłaniania żelaza obecnego w diecie, spowodowanego małą liczbą komórek krwi. Z czasem żelazo w nadmiernej ilości może spowodować uszkodzenie ważnych narządów takich, jak wątroba i serce. Aby usunąć nadmiar żelaza i zmniejszyć ryzyko uszkodzenia narządów stosuje się leki *chelatujące żelazo*.

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 deferoxaminą 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.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku EXJADE

Kiedy nie stosować leku EXJADE

- jeśli pacjent ma uczulenie na deferozoksol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli u pacjenta występuje taka nadwrażliwość, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego przed zażyciem leku EXJADE**. Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, należy poradzić się lekarza.
- jeśli u pacjenta jest zaburzona czynność nerek w stopniu umiarkowanym lub ciężkim.
- jeśli pacjent aktualnie przyjmuje jakiegokolwiek inne leki chelatujące żelazo.

Stosowanie leku EXJADE nie jest zalecane

- jeśli u pacjenta występuje zaawansowany zespół mielodysplastyczny (zmniejszone wytwarzanie komórek krwi przez szpik kostny) lub nowotwór złośliwy w stadium zaawansowanym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku EXJADE należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.
- jeśli pacjent ma problemy z sercem, spowodowane obciążeniem żelazem.
- jeśli pacjent zauważy znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (objaw choroby nerek).
- jeśli u pacjenta wystąpi poważna wysypka, lub problemy z oddychaniem i zawroty głowy lub obrzęk głównie twarzy i gardła (objawy ciężkiej reakcji alergicznej, patrz również punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli u pacjenta wystąpi połączenie któregokolwiek z następujących objawów: wysypka, zaczerwieniona skóra, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub ustach, złuszczenie się skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększenie węzłów chłonnych (objawy ciężkiej reakcji skórnej, patrz również punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli u pacjenta wystąpi jednocześnie senność, ból w prawej górnej części brzucha, żółtolenie lub nasilenie żółtego zabarwienia skóry lub oczu i ciemne zabarwienie moczu (objawy choroby wątroby).
- jeśli u pacjenta występują trudności z myśleniem, zapamiętywaniem informacji lub rozwiązywaniem problemów, staje się mniej czujny lub świadomy bądź odczuwa senność wraz z brakiem energii (objawy dużego stężenia amoniaku we krwi, które mogą być związane z problemami z wątrobą lub nerkami, patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli pacjent wymiotuje krwią i (lub) oddaje czarne stolce.
- jeśli u pacjenta często występuje ból brzucha, zwłaszcza po jedzeniu lub zażyciu leku EXJADE.
- jeśli u pacjenta często występuje zgaga.
- jeśli u pacjenta w badaniu krwi stwierdza się zmniejszoną liczbę płytek krwi lub krwinek białych.
- jeśli u pacjenta występuje nieostre widzenie.
- jeśli u pacjenta występuje biegunka lub wymioty.

Jeśli którakolwiek z tych chorób lub sytuacji wystąpi u pacjenta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Monitorowanie leczenia lekiem EXJADE

Podczas leczenia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom krwi i moczu. Ich celem jest kontrolowanie ilości żelaza w organizmie (stężenie *ferrytyny* we krwi), aby sprawdzić jak działa lek EXJADE. Badania krwi pozwalają również monitorować czynność nerek (stężenie kreatyniny we krwi, obecność białka w moczu) i wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz we krwi). Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie u pacjenta biopsji nerki, jeśli podejrzewa znaczne uszkodzenie nerki. Pacjent może być również poddany badaniu MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego), w celu określenia ilości żelaza w wątrobie. Lekarz prowadzący uwzględni wynik

tych badań podczas ustalania optymalnej dla danego pacjenta dawki leku EXJADE oraz przy podejmowaniu decyzji o tym, kiedy należy przerwać przyjmowanie leku EXJADE.

W ramach ostrożności, co roku w trakcie leczenia będą przeprowadzane badania wzroku i słuchu.

Lek EXJADE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to zwłaszcza:

- innych leków chelatujących żelazo, których nie wolno przyjmować z lekiem EXJADE,
- środków zobojętniających (leków stosowanych w leczeniu zgagi) zawierających glin, których nie należy przyjmować o tej samej porze dnia, co lek EXJADE,
- cyklosporyny (stosowanej w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu lub w leczeniu innych chorób takich jak reumatoidalne zapalenie stawów lub atopowe zapalenie skóry),
- symwastatyny (stosowanej w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- leków przeciwbólowych lub przeciwzapalnych (tj. aspiryna, ibuprofen, kortykosteroidy),
- doustnych bisfosfonianów (stosowanych w leczeniu osteoporozy),
- leków przeciwzakrzepowych (stosowanych w zapobieganiu lub leczeniu nadmiernego krzepnięcia krwi),
- hormonalnych leków antykoncepcyjnych (środków kontroli urodzeń),
- beprydylu, ergotaminy (stosowanych w chorobach serca lub migrenach),
- repaglinidu (stosowanego w leczeniu cukrzycy),
- ryfampicyny (stosowanej w leczeniu gruźlicy),
- fenytoiny, fenobarbitalu, karbamazepiny (stosowanych w leczeniu padaczki),
- rytonawiru (stosowanego w leczeniu zakażenia HIV),
- paklitakselu (stosowanego w leczeniu raka),
- teofiliny (stosowanej w leczeniu chorób układu oddechowego, takich jak astma),
- klozapiny (stosowanej w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak schizofrenia),
- tyzanidyny (stosowanej jako lek zwiótczający mięśnie),
- cholestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi),
- busulfan (stosowany w leczeniu przed otrzymaniem przeszczepu w celu zniszczenia istniejącego szpiku kostnego przed otrzymaniem przeszczepu).

Lekarz może zlecić dodatkowe badania, aby monitorować stężenie niektórych z tych leków we krwi.

Pacjenci w wieku podeszłym (w wieku od 65 lat)

Lek EXJADE może być stosowany u pacjentów w wieku 65 lat i starszych w takich samych dawkach jak u innych dorosłych pacjentów. U pacjentów w podeszłym wieku może wystąpić więcej działań niepożądanych (zwłaszcza biegunka) niż u pacjentów młodszych. Pacjenci z tej grupy wiekowej powinni być ściśle monitorowani przez lekarza prowadzącego pod kątem możliwych działań niepożądanych, które mogą wymagać dostosowania dawki leku.

Dzieci i młodzież

Lek EXJADE może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat otrzymujących regularne transfuzje krwi oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 10 lat, nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi. W miarę wzrostu pacjenta lekarz dostosuje dawkę leku.

Lek EXJADE nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek EXJADE nie jest zalecany w czasie ciąży chyba, że istnieje zdecydowana konieczność leczenia.

Jeśli pacjentka obecnie przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne lub stosuje plastry antykoncepcyjne, aby zapobiec ciąży konieczne jest stosowanie dodatkowego lub innego rodzaju

antykoncepcji (np. prezerwatywy), ponieważ lek EXJADE może obniżać skuteczność leków antykoncepcyjnych w postaci doustnej i w postaci plastrów.

W czasie leczenia lekiem EXJADE nie zaleca się karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas przyjmowania leku EXJADE nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, aż do chwili, gdy pacjent znów poczuje się prawidłowo.

3. Jak stosować lek EXJADE

Leczenie lekiem EXJADE będzie nadzorowane przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu pacjentów z obciążeniem żelazem w wyniku transfuzji krwi.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ile leku EXJADE stosować

U wszystkich pacjentów dawka leku EXJADE jest zależna od masy ciała. Lekarz obliczy wielkość potrzebnej dawki i powie ile saşetek leku na dobę należy przyjmować.

- Zazwyczaj dawka dobową leku EXJADE, granulat na początku leczenia u pacjentów otrzymujących regularne transfuzje krwi wynosi 14 mg na kilogram masy ciała. W zależności od indywidualnych potrzeb lekarz może zalecić stosowanie większej lub mniejszej dawki początkowej.
- U pacjentów nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi dawka dobową leku EXJADE, granulat na początku leczenia wynosi zazwyczaj 7 mg na kilogram masy ciała.
- W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może w późniejszym okresie dostosować dawkę leku zwiększając ją lub zmniejszając.
- Maksymalna zalecana dawka dobową leku EXJADE, granulat wynosi:
 - 28 mg na kilogram masy ciała u pacjentów otrzymujących regularne transfuzje krwi,
 - 14 mg na kilogram masy ciała u dorosłych pacjentów nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi,
 - 7 mg na kilogram masy ciała u dzieci i młodzieży nieotrzymujących regularnych transfuzji krwi.

Deferazyroks występuje także jako tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej. Jeżeli pacjent zmienia lek z tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej na granulat, konieczne jest dostosowanie dawki.

Kiedy stosować lek EXJADE

- Lek EXJADE należy zażywać raz na dobę, codziennie, w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.
 - Lek EXJADE granulat należy przyjmować z lekkim posiłkiem lub bez posiłku.
- Przyjmowanie leku EXJADE o tej samej porze każdego dnia ułatwi również pamiętanie o zażyciu leku.

Lek EXJADE granulat należy przyjmować dosypując całą dawkę do półpłynnego pokarmu, np. jogurtu lub przecieru jabłkowego (przetartych jabłek). Należy spożyć natychmiast całą dawkę wraz z pokarmem i nie przechowywać jej do przyszłego wykorzystania.

Jak długo stosować lek EXJADE

Należy kontynuować codzienne przyjmowanie leku EXJADE tak długo, jak zaleci lekarz. Jest to długotrwałe leczenie, które może potrwać kilka miesięcy lub lat. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie przynosi żądane efekty (patrz również punkt 2: „Monitorowanie leczenia lekiem EXJADE”).

W przypadku pytań dotyczących czasu trwania leczenia lekiem EXJADE, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku EXJADE

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku EXJADE lub gdy ktoś inny przez przypadek zażyje granulaty, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub do najbliższego szpitala. Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku. Może być konieczne natychmiastowe leczenie. U pacjenta mogą wystąpić takie objawy, jak ból brzucha, biegunka, nudności i wymioty oraz zaburzenia nerek lub wątroby, które mogą być poważne.

Pominięcie zastosowania leku EXJADE

Jeśli pacjent pominął dawkę leku, należy zażyć ją tego dnia tak szybko, jak to możliwe. Następną dawkę należy zażyć o zwykłej porze. W dniu następnym nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętego granulatu.

Przerwanie stosowania leku EXJADE

Nie należy przerywać przyjmowania leku EXJADE chyba, że tak zdecyduje lekarz. Po przerwaniu leczenia nadmiar żelaza nie będzie już usuwany z organizmu (patrz także punkt „Jak długo stosować lek EXJADE”).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych to działania o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i zazwyczaj ustępują one po kilku dniach lub kilku tygodniach leczenia.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Te działania niepożądane występują niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów) lub rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów).

- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub trudności z oddychaniem i zawroty głowy, lub obrzęk, głównie twarzy i gardła (objawy ciężkiej reakcji alergicznej),
 - Jeśli u pacjenta wystąpi połączenie któregokolwiek z następujących objawów: wysypka, zaczerwieniona skóra, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub ustach, złuszczenie się skóry, wysoka gorączka, objawy grypopodobne, powiększenie węzłów chłonnych (objawy ciężkich reakcji skórnych),
 - Jeśli pacjent zauważy znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu (objaw choroby nerek),
 - Jeśli u pacjenta wystąpi jednocześnie senność, ból w prawej górnej części brzucha, zażółcenie lub nasilenie żółtego zabarwienia skóry lub oczu oraz ciemne zabarwienie moczu (objawy choroby wątroby),
 - Jeśli u pacjenta występują trudności z myśleniem, zapamiętywaniem informacji lub rozwiązywaniem problemów, pacjent staje się mniej czujny bądź świadomy bądź odczuwa senność wraz z brakiem energii (objawy dużego stężenia amoniaku we krwi, które mogą być związane z problemami z wątrobą lub nerkami i mogą prowadzić do zmian w funkcjonowaniu mózgu),
 - Jeśli pacjent wymiotuje krwią i (lub) oddaje czarne stolce,
 - Jeśli u pacjenta często występuje ból brzucha, zwłaszcza po jedzeniu lub zażyciu leku EXJADE,
 - Jeśli u pacjenta często występuje zgaga,
 - Jeśli u pacjenta wystąpi częściowa utrata wzroku,
 - Jeśli u pacjenta wystąpi ostry ból w górnej części brzucha (zapalenie trzustki),
- należy przerwać stosowanie leku i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Niektóre działania niepożądane mogą stać się ciężkie.

Te działania niepożądane występują niezbyt często.

- Jeśli wystąpi niewyraźne lub przymglone widzenie,
- Jeśli wystąpi osłabienie słuchu,

należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek.

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów)

- Zaburzenia żołądka i jelit, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, wzdęcia, zaparcie, niestrawność
- Wysypka
- Ból głowy
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- Świąd
- Nieprawidłowy wynik badania moczu (białko w moczu)

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie ciężki, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów)

- Zawroty głowy
- Gorączka
- Ból gardła
- Obrzęk ramion i nóg
- Zmiana zabarwienia skóry
- Niepokój
- Zaburzenia snu
- Zmęczenie

Jeśli którykolwiek z tych objawów będzie ciężki, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Częstość nie znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Zmniejszenie liczby komórek biorących udział w krzepnięciu krwi (małopłytkowość), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (nasilenie niedokrwistości), liczby białych krwinek (neutropenia) lub zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów komórek krwi (pancytopenia)
- Łysienie
- Kamica nerkowa
- Niewielka ilość oddawanego moczu
- Przerwanie ściany żołądka lub jelita, które może powodować ból i nudności
- Ostry ból w górnej części brzucha (zapalenie trzustki)
- Nieprawidłowa kwasowość krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek EXJADE

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku po EXP i Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia lub zniszczenia opakowania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek EXJADE

Substancją czynną leku jest deferazyroks.

- Każda saszetka EXJADE 90 mg granulat zawiera 90 mg deferazyroksu.
- Każda saszetka EXJADE 180 mg granulat zawiera 180 mg deferazyroksu.
- Każda saszetka EXJADE 360 mg granulat zawiera 360 mg deferazyroksu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna; krospowidon; powidon; stearynian magnezu; krzemionka koloidalna bezwodna i poloksamer.

Jak wygląda lek EXJADE i co zawiera opakowanie

Lek EXJADE jest dostępny w postaci granulatu białego do prawie białego, w saszetkach.

Każde opakowanie zawiera 30 saszetek.

Nie wszystkie dawki muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

ANEKS IV

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących substancji deferazyroks, wnioski naukowe przyjęte przez komitet CHMP są następujące:

Podmiot odpowiedzialny przedstawił zbiorczą analizę wszystkich populacji dotyczącą przypadków niewydolności wątroby (ciężkich i nieciężkich) ze zgłoszonym wywiadem medycznym. Analiza ilościowa podkreśla rolę współistniejących chorób wątroby i niewydolności wielonarządowej w występowaniu niewydolności wątroby. Przypadki niewydolności wątroby zgłaszano we wszystkich dostępnych na rynku postaciach deferazyroksu. Dlatego zaleca się aktualizację ChPL w UE.

Podmiot odpowiedzialny zgłosił również 5 istotnych przypadków krwawienia z przewodu pokarmowego/owrzodzenia żołądka. Pamiętając, że krwawienie z przewodu pokarmowego wiąże się z wysokim wskaźnikiem umieralności pomimo postępów w diagnozowaniu i leczeniu, aktualizacja zaleceń dotyczących leczenia w ChPL w UE jest uzasadniona.

Komitet CHMP zgadza się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących substancji deferazyroks komitet CHMP uznał, że bilans korzyści i ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) substancję czynną deferazyroks pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.