

Novartis  
Oncologie

Exjade<sup>▼</sup> 90 mg comprimate  
filmate

Exjade<sup>▼</sup> 180 mg comprimate  
filmate

Exjade<sup>▼</sup> 360 mg comprimate  
filmate

(deferasirox)

Ghidul pacientului

# Informații despre Exjade (deferasirox)

Nume:

---

Data:

---



# Cuprins

## Informații despre Exjade

<b>Introducere: Informații despre Exjade (deferasirox)</b>	<b>3</b>
<b>Forme diferite de prezentare a deferasirox</b>	<b>4</b>
<b>Ce este Exjade?</b>	<b>5</b>
<b>De ce mi s-a prescris Exjade?</b>	<b>5</b>
<b>Cum acționează Exjade?</b>	<b>5</b>
<b>Pentru ce se utilizează Exjade?</b>	<b>5</b>
<b>Cum se administrează Exjade comprimate filmate/granule?</b>	<b>6</b>
<b>Cum va fi monitorizat tratamentul meu?</b>	<b>8</b>
<b>Are Exjade reacții adverse?</b>	<b>9</b>
<b>Ce se întâmplă cu alte medicamente pe care trebuie să le administrez în același timp?</b>	<b>10</b>
<b>Măsuri de contracepție</b>	<b>11</b>
<b>Evoluția mea cu Exjade</b>	<b>11</b>
<b>Informații esențiale despre mine</b>	<b>12</b>
<b>Începerea tratamentului cu Exjade</b>	<b>13</b>

## Introducere: Informații despre Exjade (deferasirox)

Acest ghid conține informații importante despre Exjade. Veți învăța despre modul corect de administrare a Exjade, precum și despre monitorizarea tratamentului, reacțiile adverse posibile și utilizarea altor medicamente în timpul tratamentului cu Exjade.

În UE, EXJADE este înregistrat doar sub formă de comprimate filmate și granule. Cu toate acestea, medicamentele care conțin deferasirox sunt disponibile sub formă de comprimate filmate și comprimate pentru dispersie orală comercializate sub diferite denumiri comerciale ca alternative generice la EXJADE. În caz de trecere de la deferasirox comprimate pentru dispersie orală la EXJADE comprimate filmate/granule, va trebui să luați o doză mai mică decât cea aferentă deferasirox comprimate pentru dispersie orală. Dacă nu luați doza ajustată mai mică aferentă rețetei de EXJADE comprimate filmate/granule conform recomandărilor medicului, este posibil să luați din greșeală o doză mai mare de Exjade decât trebuie și apoi să aveți reacții adverse asociate supradozajului. În această situație, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de primiri urgențe, deoarece s-ar putea să aveți nevoie de tratament (vezi pagina 7). Este posibil să aveți reacții adverse precum durere abdominală, diaree, greață și vărsături și probleme cu rinichii sau ficatul, care pot fi grave.

## Forme diferite de prezentare a deferasirox

### Deferasirox este disponibil în diferite formulări. Fiecare are un aspect și o culoare specifică și se administrează diferit

Este important să luați acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

- Exjade comprimate filmate sunt comprimate ovale, de culoare albastră. Acestea pot fi înghițite întregi pe stomacul gol sau cu o masă ușoară. Dacă nu puteți înghiți comprimatele filmate Exjade întregi, acestea pot fi sfărâmate și administrate prin amestecarea dozei cu alimente moi.
- Exjade granule este disponibil sub formă de granule de culoare albă până la aproape albă, în plicuri. Granulele trebuie administrate prin amestecarea dozei cu alimente moi.



Comprimatele/plicurile prezentate nu sunt la dimensiunea reală.

[Imagini plicuri TK]

## Ce este Exjade (deferasirox)?

Exjade ajută la eliminarea surplusului de fier din organism. De aceea, este cunoscut sub denumirea de „chelator de fier” sau „agent de chelare”.

## De ce mi s-a prescris Exjade?

Multe tipuri de afecțiuni pot face necesare transfuziile de sânge. Unele dintre acestea sunt:

- Beta-talasemie majoră
- Anemie cu celule în seceră (siclemie)
- Sindroame mielodisplazice sau SDM cu risc redus
- Alte anemii

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni, este posibil să fi primit mai multe transfuzii de sânge. Transfuziile conțin globulele roșii sănătoase de care are nevoie organismul dumneavoastră și care vă pot ajuta să vă simțiți mai bine.

Fiecare transfuzie care vi se administrează conține fier. Fierul este important deoarece globulele roșii îl utilizează pentru a transporta oxigen în organism. Cu toate acestea, organismul nu dispune de o manieră proprie de a elimina surplusul de fier.

Fierul se acumulează la fiecare nouă transfuzie de sânge, iar acest surplus din organism poate duce la o problemă denumită **supraîncărcare cronică cu fier**. Surplusul de fier poate avea efecte nocive și poate afecta organe precum inima și ficatul.

Este important ca surplusul de fier să fie eliminat pentru a menține o valoare normală a fierului.



## Cum acționează Exjade?

Exjade acționează printr-un proces denumit „chelare”.

După ce este înghițit, Exjade ajunge în sânge și „captează” cantitatea de fier în exces.



## Pentru ce se utilizează Exjade?

Exjade este utilizat pentru tratarea supraîncărcării cronice cu fier secundară transfuziilor frecvente de sânge la pacienții în vârstă de cel puțin 6 ani cu o afecțiune hematologică numită beta-talasemie majoră.

De asemenea, Exjade este utilizat pentru a trata supraîncărcarea cronică cu fier atunci când medicamentul numit deferoxamină este contraindicat sau este inadecvat la pacienții cu beta-talasemie majoră cu supraîncărcare cu fier cauzată de transfuziile de sânge ocazionale, la pacienții cu alte tipuri de afecțiuni hematologice numite anemii și la copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani.

Exjade este utilizat, de asemenea, atunci când tratamentul cu deferoxamină este contraindicat sau când este inadecvat la pacienți cu vârsta de 10 ani sau peste, care au supraîncărcare cu fier asociată cu sindroamele de talasemie, dar care nu sunt dependenți de transfuzii.

## Cum se administrează Exjade (deferasirox) comprimate filmate/granule?

### Ce doză voi lua?

Doza prescrisă de Exjade comprimate filmate/granule depinde de greutatea dumneavoastră, de valoarea curentă a fierului, de funcția hepatică și renală și de cât de des vi se administrează transfuziile.

Dacă sunteți în UE, medicamentele care conțin deferasirox sunt înregistrate sub formă de comprimate filmate/granule și comprimate pentru dispersie orală, comercializate sub diferite denumiri comerciale ca alternative generice la EXJADE. În caz de trecere de la deferasirox comprimate pentru dispersie orală la EXJADE comprimate filmate/granule, va trebui să luați o doză mai mică decât cea aferentă deferasirox comprimate pentru dispersie orală. Vă rugăm să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Dacă treceți de la un alt medicament (precum deferoxamina) la Exjade comprimate filmate/granule, medicul dumneavoastră poate stabili doza de Exjade în funcție de doza de medicament pe l-ați administrat înainte.

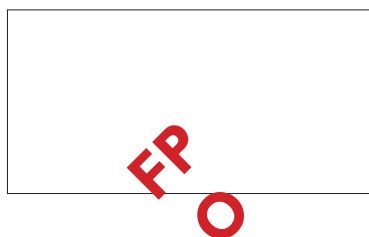
### Ce comprimat(e)/plic(uri) voi lua?

Exjade comprimate filmate/granule se prezintă sub diferite concentrații de comprimate/plicuri și este posibil să fie necesar să utilizați mai mult de unul. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate/plicuri și de ce concentrație (concentrații) trebuie să luați în fiecare zi.

### Exjade comprimate filmate



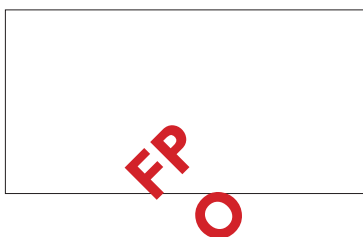
90 mg



[inserați o fotografie a ambalajului local pentru Exjade CF]



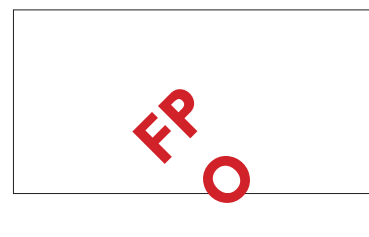
180 mg



[inserați o fotografie a ambalajului local pentru Exjade CF]



360 mg



[inserați o fotografie a ambalajului local pentru Exjade CF]

### Exjade granule



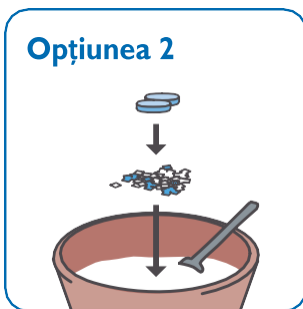
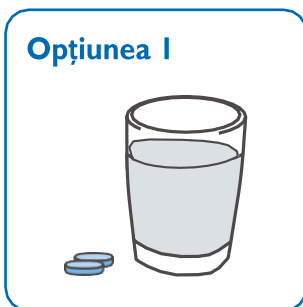
Comprimetele/plicurile prezentate sunt la dimensiunea reală.



## Cum și când să administrați Exjade comprimate filmate

Exjade comprimate filmate ar trebui înghițite întregi cu apă. Dacă nu puteți înghiți comprimatele întregi, Exjade comprimate filmate poate fi sfărâmat și administrat prin amestecarea dozei complete cu o cantitate mică de alimente moi, de exemplu, iaurt sau piure de mere. Cantitatea de alimente trebuie administrată imediat și integral. Nu o păstrați pentru o utilizare ulterioară.

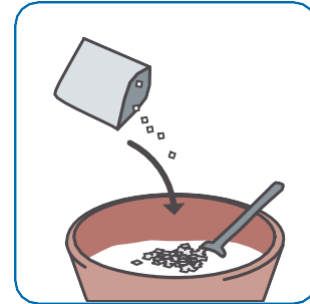
Exjade comprimate filmate se administrează o dată pe zi. Cel mai bine ar fi să administrați Exjade la aceeași oră în fiecare zi. Exjade comprimate filmate se poate administra fie pe stomacul gol, fie cu o masă ușoară.



## Cum și când să administrați Exjade granule

Exjade granule trebuie administrat prin amestecarea dozei complete cu alimente moi, de exemplu, iaurt sau piure de mere. Cantitatea de alimente trebuie administrată imediat și integral. Nu o păstrați pentru o utilizare ulterioară.

Exjade granule trebuie administrat o dată pe zi. Cel mai bine ar fi să administrați Exjade la aceeași oră în fiecare zi. Exjade granule poate fi administrat pe stomacul gol sau cu o masă ușoară.



## Ce se întâmplă dacă uit să îmi administrez doza?

Dacă uitați să administrați o doză de Exjade, luați-o de îndată ce vă amintiți, în aceeași zi. Luați următoarea doză conform schemei de administrare.

Nu luați o doză dublă a doua zi pentru a compensa comprimatul (comprimatele)/granulele uitate.

## Ce se întâmplă dacă iau mai mult Exjade comprimate filmate/granule decât trebuie?

Dacă ați luat prea mult Exjade sau dacă altcineva a luat din greșală comprimatul (comprimatele) sau granulele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital. Arătați medicului ambalajul comprimatelor sau granulelor. Poate fi necesar tratamentul medical urgent. Este posibil să aveți reacții adverse precum durere abdominală, diaree, greață și vărsături și probleme cu rinichii sau ficatul, ce pot fi grave.

## Cum va fi monitorizat tratamentul meu?

În timpul tratamentului cu Exjade (deferasirox), vi se vor efectua periodic analize de laborator. Acestea vor monitoriza cum răspundeți la tratament. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă crească sau să vă scadă doza de Exjade în funcție de rezultatele acestor teste.

Test	Înainte de inițierea tratamentului cu Exjade	În fiecare lună	O dată pe an
<b>Fier*</b> Feritină serică	✓	✓	
<b>Rinichi</b> Creatinină serică	✓ Acest test de sânge se va efectua <b>de două ori</b> înainte de inițierea tratamentului cu Exjade.	✓ În prima lună de tratament și în prima lună după orice modificare a dozei, vi se va efectua acest test o dată pe săptămână și apoi o dată pe lună.	
Clearance-ul creatininei și/sau cistatina C plasmatică	✓	✓ În prima lună de tratament și în prima lună după orice modificare a dozei, vi se va efectua acest test o dată pe săptămână și apoi o dată pe lună.	
<b>Ficat</b> Transaminaze, bilirubină, fosfataza alcalină din ser	✓	✓ În prima lună vi se va efectua acest test la 2 săptămâni și apoi lunar.	
<b>Urină</b> Cantitatea de proteine din urină	✓	✓	
<b>Vedere și auz</b>	✓		✓
<b>Greutate și înălțime</b>	✓		✓ Copii și adolescenți
<b>Copii și adolescenți:</b> Se va evalua dezvoltarea corporală (de exemplu, greutatea, dezvoltarea sexuală și rata de creștere pe an).	✓		✓

\* În cazul pacienților care nu depind de transfuzii, concentrația hepatică de fier (CHF) ar trebui monitorizată la fiecare 3 luni dacă feritina serică este  $\leq 800$   $\mu\text{g/l}$

De asemenea, este posibil ca medicul dumneavoastră:

- Să utilizeze un test de imagistică prin

rezonanță magnetică sau **RMN** pentru a verifica cantitatea de fier de la nivelul ficatului sau inimii dumneavoastră.

- Să efectueze o **biopsie** renală dacă

există suspiciune de probleme renale.

## Are Exjade reacții adverse?

Ca toate medicamentele, Exjade poate provoca reacții adverse, cu toate că ele nu apar la toți pacienții. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare până la moderate și de obicei, dispar după ce vă obișnuiți cu tratamentul. Acest lucru poate dura câteva zile sau săptămâni.

Printre reacțiile adverse frecvente se numără greață, vărsături, diaree, durere la nivelul abdomenului, balonare, constipație, indigestie, erupții cutanate, durere de cap și mâncărime.

Vi se vor efectua analize pentru a verifica funcția rinichilor și a ficatului înainte de a începe tratamentul cu Exjade și periodic pe durata acestuia (Vezi tabelul de la pagina anterioară).

### Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată.

*Aceste reacții adverse sunt mai puțin frecvente sau rare. Oprți administrarea acestui medicament și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă vă confrunțați cu oricare dintre următoarele:*

- O erupție severă pe piele, dificultăți la respirație și amețeală sau umflarea mai ales a feței și gâtului (semne ale unei reacții alergice severe);
- Erupții cutanate, piele înroșită, vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descumamarea pielii, febra mare, simptome pseudogripale, ganglioni limfatici măriți (semne ale unor reacții severe la nivelul pielii);
- Scădere semnificativă a cantității de urină produse de corpul dumneavoastră (semn al unei probleme renale);

- Vărsături cu sânge și/sau scaune negre;
- O asociere de simptome precum somnolență, durere în regiunea abdominală superioară dreaptă, îngălbenirea sau accentuarea îngălbenirii pielii sau ochilor și urină de culoare închisă (semne ale unor probleme hepatice);
- Dacă prezentați dificultăți în a gândi, a vă aminti lucruri sau a rezolva probleme, dacă sunteți mai puțin vigilent(ă) sau conștient(ă) sau dacă prezentați somnolență însoțită de o stare de lipsă de energie (semne ale unei concentrații mari de amoniac în sânge, care se pot asocia cu probleme ale ficatului sau rinichilor și care duc la o modificare a funcției creierului dumneavoastră);
- Dureri abdominale frecvente, mai ales după mese sau după ce luați Exjade;
- Durere severă în partea superioară a stomacului;
- Arsuri frecvente în capul pieptului;
- Pierdere parțială a vederii.

**Rețineți: Spuneți întotdeauna profesionistului din domeniul sănătății despre orice reacții adverse cu care vă confrunțați. Dacă apar reacții adverse grave, OPRIȚI administrarea acestui medicament și anunțați imediat medicul dumneavoastră.**

**Pentru mai multe detalii privind reacțiile adverse și reacțiile adverse grave, consultați Prospectul.**

## Ce se întâmplă cu alte medicamente pe care trebuie să le administrez în același timp?

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente disponibile fără prescripție medicală. Pot fi necesare analize suplimentare de laborator pentru a monitoriza aceste medicamente.

### Medicamente importante pe care trebuie să le menționați medicului dumneavoastră includ mai ales:

- Alți chelatori de fier, care nu trebuie administrați împreună cu Exjade
- Antiacide (medicamente utilizate pentru tratamentul arsurilor în capul pieptului) care conțin aluminiu, care nu trebuie administrate în același moment al zilei cu Exjade
- Ciclosporină (utilizată pentru a preveni respingerea de către organism a unui organ transplantat sau în cazul altor boli, cum sunt poliartrita reumatoidă sau dermatita atopică)
- Simvastatină (utilizată pentru scăderea nivelului de colesterol)
- Anumite medicamente analgezice sau antiinflamatoare (de exemplu, aspirină, ibuprofen, corticosteroizi)
- Bifosfonați orali (utilizați în tratamentul osteoporozei)
- Medicamente anticoagulante (utilizate pentru a preveni sau pentru a trata coagularea sângelui)
- Contraceptive hormonale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Beprihidil (utilizat în tratamentul problemelor auditive și în caz de migrene)
- Ergotamină (utilizată ca tratament în migrene)
- Repaglinidă (utilizată în tratamentul diabetului zaharat)
- Rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei)
- Fenitoină, fenobarbital, carbamazepină (utilizate în tratamentul epilepsiei)
- Ritonavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV)
- Paclitaxel (utilizat în tratamentul cancerului)
- Teofilină (utilizată în tratamentul afecțiunilor respiratorii de genul astmului)
- Clozapină (utilizată în tratamentul tulburărilor psihice, cum ar fi schizofrenia)
- Tizanidină (utilizată ca relaxant al mușchilor)
- Colestiramină (utilizată pentru reducerea valorii colesterolului din sânge)
- Midazolam (utilizat ca sedativ și pentru a trata anxietatea și amnezia)
- Busulfan (utilizat ca tratament înainte de transplant pentru a distruge măduva osoasă inițială înainte de transplant)

## Măsuri de contracepție

Dacă utilizați în prezent un contraceptiv oral sau un plastru contraceptiv pentru a evita apariția sarcinii, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară sau diferită (de exemplu, prezervativ), întrucât Exjade poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale și a plastrilor contraceptivi.

## Evoluția mea cu Exjade

### Obiectivul tratamentului meu

Obiectivul tratamentului cu Exjade este obținerea unei cantități normale de fier în organism. În fiecare lună veți merge la medicul dumneavoastră pentru a vedea dacă **obiectivului tratamentului** este atins.

Medicul dumneavoastră va stabili obiectivele tratamentului pe baza unui test de sânge numit feritină serică sau **FS**. Acest test îi indică medicului ce cantitate de fier aveți în organism. Medicul dumneavoastră va dori fie să reducă valoarea FS, fie să o mențină constantă.

### Doza mea

Medicul dumneavoastră poate decide să vă schimbe doza în funcție de valoarea FS, de valorile altor teste de laborator sau de cât de des vi se administrează transfuziile.

După ce luați Exjade pe durata a **3 până la 6 luni**, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a verifica dacă progresați conform planului. În caz contrar, întrebați medicul despre planul său pentru a vă ajuta să atingeți obiectivul tratamentului.

### Între vizite

Pot surveni alte evenimente importante între vizitele la medic. Trebuie să le înregistrați și să le comunicați medicului dumneavoastră. Printre acestea se numără:

- Reacții adverse
- Alte medicamente
- Orice abatere de la doza prescrisă

## Informații esențiale despre mine

Aceste informații esențiale sunt utile și pentru dumneavoastră și pentru medic atunci când planificați tratamentul cu Exjade (deferasirox). Adresați-vă medicului dacă aveți nevoie de ajutor pentru a răspunde la aceste întrebări.

### Informații generale

**Prenume** \_\_\_\_\_

**Nume** \_\_\_\_\_

**Data nașterii** \_\_\_\_\_

**Diagnostic** \_\_\_\_\_

Mi s-au administrat transfuzii? Dacă da, câte și cât de des?

---

---

Am alte probleme de sănătate?

---

---

Iau alt tratament pentru o altă problemă de sănătate?

---

---

Am alergii?

---

---

## Începerea tratamentului cu Exjade

Puteți să vă urmăriți evoluția tratamentului de îndată ce medicul dumneavoastră va decide care este valoarea țintă a FS și a dozei de Exjade. Colaborați cu medicul dumneavoastră pentru a completa mai jos obiectivele terapeutice și alte informații.

**Data:** \_\_\_\_\_ **Nivelul actual al FS:** \_\_\_\_\_

### Obiectivul tratamentului meu este de a:

Reduce nivelul FS până la

**Greutatea mea corporală:**

### Schema de tratament cu Exjade

Iau tratament cu Exjade

Exjade comprimate filmate

Exjade granule

- Câte comprimate/plicuri voi utiliza în fiecare zi?

Dacă luați tratament cu Exjade comprimate filmate:

Pot înghiți comprimatele întregi

Voi sfărâma comprimatele și le voi administra prin amestecarea dozei complete cu alimente moi, de exemplu, iaurt sau piure de mere și le voi lua imediat

- La ce oră voi lua medicamentul în fiecare zi?

**Comentarii:** Scrieți orice comentarii sau întrebări care apar în urma vizitei dumneavoastră.





Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. uteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Novartis Pharma Services Romania SRL

#### **Novartis Pharma Services Romania SRL**

Strada Gara Herăstrău, nr. 2, Clădirea Equilibrium 1, etaj 10, sector 2,  
020334 - București, România

Tel.: +4021 310 44 30

Fax: +4021 310 40 29

e-mail: [drugsafety.romania@novartis.com](mailto:drugsafety.romania@novartis.com)

