

Navodilo za uporabo

EXJADE 90 mg filmsko obložene tablete
EXJADE 180 mg filmsko obložene tablete
EXJADE 360 mg filmsko obložene tablete
deferasiroks

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo EXJADE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo EXJADE
3. Kako jemati zdravilo EXJADE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila EXJADE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo EXJADE in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo EXJADE

Zdravilo EXJADE vsebuje učinkovino, ki jo imenujemo deferasiroks. Je kelator železa - to je zdravilo, ki ga uporabljamo za odstranjevanje presežka železa iz telesa ('presežek železa' imenujemo tudi preobremenitev z železom). Zdravilo EXJADE veže in odstrani presežno železo, ki se potem izloči večinoma z blatom.

Za kaj uporabljamo zdravilo EXJADE

Bolniki z različnimi vrstami slabokrvnosti (npr. s talasemijo, z boleznijo srpastih celic ali z mielodisplastičnim sindromom - MDS), lahko potrebujejo večkratne transfuzije krvi. Vendar pa večkratne transfuzije krvi lahko povzročijo kopičenje presežka železa. Kri namreč vsebuje železo, presežno železo, ki ga dobite s transfuzijami krvi, pa se iz vašega telesa ne more odstraniti po naravni poti. Tudi pri bolnikih, ki imajo katerega od sindromov talasemije, ki niso posledica transfuzij, lahko sčasoma pride do preobremenitve z železom, predvsem zaradi povečane absorpcije železa iz prehrane, kar je odziv telesa na znižano število krvnih celic. Sčasoma lahko presežek železa poškoduje pomembne organe, kot so jetra in srce. Za odstranjevanje presežnega železa in zmanjševanje nevarnosti, da bi poškodovalo organe, uporabljamo zdravila, ki jih imenujemo *kelatorji železa*.

Zdravilo EXJADE uporabljamo za zdravljenje kronične preobremenitve z železom zaradi pogostih transfuzij krvi pri bolnikih z beta talasemijo major, starih 6 let ali več.

Zdravilo EXJADE uporabljamo tudi za zdravljenje kronične preobremenitve z železom v primerih, ko je zdravljenje z deferoksaminom kontraindicirano ali neprimerno pri bolnikih z beta talasemijo major s preobremenitvijo z železom zaradi manj pogostih transfuzij krvi, pri bolnikih z drugimi vrstami slabokrvnosti in pri otrocih, starih od 2 do 5 let.

Zdravilo EXJADE poleg tega uporabljamo tudi, kadar je zdravljenje z deferoksaminom kontraindicirano ali neprimerno pri bolnikih, ki so stari 10 let ali več in imajo preobremenitev z železom in sindrome talasemije, vendar ti niso posledica transfuzij.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo EXJADE

Ne jemljite zdravila EXJADE

- če ste alergični na deferasiroks ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če to velja za vas, **obvestite o tem svojega zdravnika še pred jemanjem zdravila EXJADE**. Če mislite, da bi bili lahko alergični, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- če imate zmerno ali hudo bolezen ledvic,
- če trenutno jemljete katero koli drugo zdravilo, ki kelira železo.

Zdravilo EXJADE ni priporočeno

- če imate napredovalo obliko mielodisplastičnega sindroma (MDS, zmanjšano nastajanje krvnih celic v kostnem mozgu) ali napredovalo obliko raka.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila EXJADE se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami ali z jetri,
- če imate težave s srcem zaradi preobremenitve z železom,
- če opazite izrazito zmanjšanje izločanja urina (znak težav z ledvicami),
- če dobite hud izpuščaj, če začnete težko dihati, postanete omotični ali začnete otekati pretežno v obraz in grlo/žrelo (znaki hude alergijske reakcije, glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki"),
- če opazite kombinacijo katerih koli izmed naslednjih simptomov: izpuščaj, rdeča koža, mehurčast izpuščaj na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, močno zvišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi, povečane bezgavke (znaki hude kožne reakcije, glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki"),
- če pride do kombinacije znakov, kot so dremavost, bolečina v zgornjem desnem delu trebuha, porumenevanje ali rumena obarvanost kože ali oči in temna barva urina (znaki težav z jetri),
- če opazate, da imate težave z razmišljanjem, pomnjenjem podatkov ali reševanjem problemov, zmanjšano stopnjo pozornosti ali zavedanja ali ste zelo zaspani in vam primanjkuje energije (znaki zvišane vrednosti amonijaka v krvi, kar je lahko povezano s težavami z jetri ali ledvicami, glejte tudi poglavje 4 "Možni neželeni učinki"),
- če bruha kri in/ali imate črno blato,
- če vas pogosto boli trebuh, posebno po uživanju hrane ali po jemanju zdravila EXJADE,
- če vas pogosto muči zgaga,
- če vam preiskava krvi pokaže znižano koncentracijo trombocitov ali levkocitov,
- če imate zamegljen vid,
- če imate drisko ali bruha.

Če karkoli od navedenega velja za vas, takoj obvestite svojega zdravnika.

Spremljanje vašega zdravljenja z zdravilom EXJADE

Med zdravljenjem bodo z rednimi preiskavami krvi in urina spremljali količino železa v vašem telesu (vrednost *feritina* v krvi), da bi ugotovili, kako dobro učinkuje zdravilo EXJADE. Preiskave bodo pokazale tudi delovanje vaših ledvic (vrednost kreatinina v krvi, prisotnost proteinov v urinu) in jeter (vrednosti transaminaz v krvi). Zdravnik vas bo morda napotil na biopsijo ledvic, če bo posumil, da imate pomembno okvaro ledvic. Poleg tega boste morda opravili preiskavo z MR (magnetno resonančnim) slikanjem, s katero je mogoče določiti količino železa v vaših jetrih. Te preiskave bo vaš zdravnik upošteval pri izbiranju za vas najbolj ustreznega odmerka zdravila EXJADE in se na podlagi izvidov teh preiskav tudi odločil, kdaj bi morali prenehati z jemanjem zdravila EXJADE.

Med zdravljenjem boste vsako leto kot previdnostni ukrep opravili testiranje vida in sluha.

Druga zdravila in zdravilo EXJADE

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje še posebno:

- druge kelatorje železa, ki se jih ne sme jemati sočasno z zdravilom EXJADE,

- antacide (zdravila za lajšanje težav pri zgagi), ki vsebujejo aluminij in se jih ne sme jemati istočasno kot zdravilo EXJADE,
- ciklosporin (za preprečevanje zavrnitve presajenega organa in za zdravljenje drugih bolezni, kot sta revmatoidni artritis ali atopijski dermatitis),
- simvastatin (za zniževanje holesterola),
- določena zdravila proti bolečinam ali protivnetna zdravila (na primer acetilsalicilno kislino, ibuprofen, kortikosteroide),
- difosfonate v obliki, ki jo zaužijete (za zdravljenje osteoporoze),
- antikoagulate (za preprečevanje strjevanja krvi),
- hormonska kontracepcijska sredstva (za uravnavanje rojstev),
- bepridil, ergotamin (v primeru težav s srcem ali pri migreni),
- repaglinid (za zdravljenje sladkorne bolezni),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze),
- fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (za zdravljenje epilepsije),
- ritonavir (za zdravljenje okužbe s HIV),
- paklitaksel (za zdravljenje raka),
- teofilin (za zdravljenje bolezni dihal, kot je astma),
- klopazepin (za zdravljenje psihiatričnih motenj, kot je shizofrenija),
- tizanidin (mišični relaksant),
- holestiramin (za zniževanje ravni holesterola v krvi),
- busulfan (zdravilo, ki se uporablja pred presaditvijo za uničenje bolnikovega kostnega mozga pred prejemom presadka),
- midazolam (za lajšanje tesnobe in/ali težav s spanjem).

Za spremljanje koncentracije nekaterih od navedenih zdravil v krvi boste morda morali opraviti dodatne preiskave.

Starejši ljudje (stari 65 let ali več)

Ljudje, ki so stari 65 let ali več, lahko uporabljajo zdravilo EXJADE v enakih odmerkih kot odrasli sicer. Pri starejših bolnikih lahko pogostejše pride do neželenih učinkov (zlasti driske) kot pri mlajših bolnikih. Zdravnik mora starejše bolnike bolj skrbno spremljati glede neželenih učinkov, zaradi katerih bi bilo morda treba prilagoditi odmere.

Otroci in mladostniki

Zdravilo EXJADE se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih, ki prejemajo redne transfuzije krvi, starih 2 leti ali več, in pri otrocih in mladostnikih, ki ne prejemajo rednih transfuzij krvi, starih 10 let ali več. Z rastjo otroka zdravnik prilagaja odmerek.

Uporaba zdravila EXJADE pri otrocih, mlajših od 2 let, ni priporočljiva.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila EXJADE med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva, če ni nujno potrebno.

Če trenutno za zaščito pred nosečnostjo uporabljate hormonske kontraceptive, morate uporabljati še dodatno zaščito ali drugo vrsto kontracepcije (na primer kondom), saj zdravilo EXJADE lahko zmanjša učinkovitost hormonskih kontraceptivov.

Med zdravljenjem z zdravilom EXJADE dojenje ni priporočljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste po jemanju zdravila EXJADE omotični, ne vozite in ne upravljajte nobenih naprav ali strojev, dokler se ne počutite spet normalno.

Zdravilo EXJADE vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo EXJADE

Zdravljenje z zdravilom EXJADE bo nadzoroval zdravnik z izkušnjami z zdravljenem preobremenitve z železom zaradi krvnih transfuzij.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila EXJADE vzeti

Odmerek zdravila EXJADE je pri vseh bolnikih odvisen od telesne mase. Vaš zdravnik bo izračunal odmerek, ki ga potrebujete, in vam bo povedal koliko tablet boste vzeli vsak dan.

- Za bolnike, ki prejemajo redne transfuzije krvi, je običajni dnevni odmerek zdravila EXJADE v obliki filmsko obloženih tablet na začetku zdravljenja 14 mg na kilogram telesne mase. Vaš zdravnik vam bo morda svetoval višji ali nižji začetni odmerek glede na vaše individualne potrebe zdravljenja.
- Za bolnike, ki ne prejemajo rednih transfuzij krvi, je običajni dnevni odmerek zdravila EXJADE v obliki filmsko obloženih tablet na začetku zdravljenja 7 mg na kilogram telesne mase.
- Glede na vaš odziv na zdravljenje vam bo zdravnik kasneje prilagodil zdravljenje in vam morda zvišal ali znižal odmerek.
- Največji priporočeni dnevni odmerek zdravila EXJADE v obliki filmsko obloženih tablet je:
 - 28 mg na kilogram telesne mase za bolnike, ki prejemajo redne transfuzije krvi,
 - 14 mg na kilogram telesne mase za odrasle bolnike, ki ne prejemajo rednih transfuzij krvi,
 - 7 mg na kilogram telesne mase za otroke in mladostnike, ki ne prejemajo rednih transfuzij krvi.

V nekaterih državah je deferasiroks lahko na voljo tudi v obliki disperzibilnih tablet drugih proizvajalcev. Če prehajate z uporabe takih disperzibilnih tablet na uporabo zdravila EXJADE v obliki filmsko obloženih tablet, boste le tega jemali v drugačnem odmerku. Vaš zdravnik bo izračunal odmerek, ki ga potrebujete, in vam povedal, koliko filmsko obloženih tablet morate vzeti vsak dan.

Kdaj jemati zdravilo EXJADE

- Vzemite zdravilo EXJADE enkrat na dan, vsakodnevno in sicer približno ob istem času, z nekaj vode.
 - Filmsko obložene tablete EXJADE vzemite bodisi na prazen želodec ali z lahkim obrokom.
- Če boste jemali tablete zdravila EXJADE vsak dan ob istem času, tudi ne boste pozabili, kdaj jih morate vzeti.

Za bolnike, ki ne morejo pogoltniti celih tablet, je mogoče filmsko obložene tablete EXJADE zdrobiti in celoten odmerek primešati mehki hrani, na primer jogurtu ali jabolčni kaši. Bolnik naj odmerek zaužije takoj in v celoti. Tako pripravljenega odmerka ne smete shranjevati za kasnejšo uporabo.

Kako dolgo jemati zdravilo EXJADE

Z vsakodnevnim jemanjem zdravila EXJADE nadaljujte tako dolgo, kot vam je naročil vaš zdravnik. Gre za dolgotrajno zdravljenje, ki lahko traja mesece ali leta. Vaš zdravnik bo redno spremljal vaše stanje in preverjal, ali zdravljenje učinkuje v skladu s pričakovanji (glejte tudi poglavje 2: "Spremljanje vašega zdravljenja z zdravilom EXJADE").

Če imate vprašanja o tem, kako dolgo jemati zdravilo EXJADE, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila EXJADE, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila EXJADE ali je vaše tablete pomotoma zaužil kdo drug, takoj pokličite zdravnika ali v bolnišnico. Zdravniku pokažite škatlo zdravila. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč. Morda bo prišlo do učinkov, kot so bolečine v trebuhu, driska, občutek slabosti in bruhanje, ter težav z ledvicami ali jetri, ki so lahko resne.

Če ste pozabili vzeti zdravilo EXJADE

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite isti dan, takoj ko se spomnite. Naslednji odmerek vzemite kot ponavadi. Naslednjega dne ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto (oziroma prejšnje tablete).

Če ste prenehali jemati zdravilo EXJADE

Ne prenehajte jemati zdravila EXJADE, če vam tega ne naroči zdravnik. Če zdravilo prenehate jemati, se presežek železa ne bo več izločal iz vašega telesa (glejte tudi poglavje zgoraj "Kako dolgo jemati zdravilo EXJADE").

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večinoma so ti neželeni učinki blagi do zmerni in izzvenijo v nekaj dneh do nekaj tednih zdravljenja.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni in zahtevajo takojšnjo zdravniško pomoč.

Ti neželeni učinki se pojavljajo občasno (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) ali redko (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov).

- Če dobite hud izpuščaj ali pride do težav z dihanjem in omotičnosti ali otekanja pretežno v obraz in grlo/žrelo (znaki hude alergijske reakcije),
- če opazite kombinacijo katerih koli izmed naslednjih simptomov: izpuščaj, rdeča koža, mehurčast izpuščaj na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, močno zvišana telesna temperatura, gripi podobni simptomi, povečane bezgavke (znaki hude kožne reakcije),
- če opazite izrazito zmanjšanje izločanja urina (znak težav z ledvicami),
- če pride do kombinacije znakov, kot so dremavost, bolečina v zgornjem desnem delu trebuha, porumenevanje ali rumena obarvanost kože ali oči in temna barva urina (znaki težav z jetri),
- če opazite, da imate težave z razmišljanjem, pomnjenjem podatkov ali reševanjem problemov, zmanjšano stopnjo pozornosti ali zavedanja ali postanete zelo zaspani in vam primanjkuje energije (znaki zvišane vrednosti amonijaka v krvi, kar je lahko povezano s težavami z jetri ali ledvicami in lahko vpliva na delovanje možganov),
- če bruhate kri in/ali imate črno blato,
- če vas pogosto boli trebuh, posebno po uživanju hrane ali po jemanju zdravila EXJADE,
- če vas pogosto muči zgaga,
- če pride do delne izgube vida,
- če pride do hude bolečine v zgornjem delu trebuha (vnetje trebušne slinavke),

prenehajte jemati to zdravilo in takoj obvestite svojega zdravnika.

Nekateri neželeni učinki lahko postanejo resni.

Ti neželeni učinki se pojavljajo občasno.

- če vaš vid postane nejasen ali zamegljen,
- če se vam poslabša sluh,

čimprej obvestite svojega zdravnika.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- nepravilnosti v izvidih preiskav delovanja ledvic.

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- prebavne težave, kot so slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, napihnjen trebuh, zaprtje, bolečine v želodcu
- izpuščaj
- glavobol
- nenormalni izvidi testov jetrne funkcije
- srbenje
- nenormalen izvid preiskave urina (beljakovine v urinu)

Če imate s katerim koli od navedenih učinkov resne težave, obvestite svojega zdravnika.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- omotičnost
- povišana telesna temperatura
- boleče grlo ali žrelo
- otekanje rok ali nog
- spremembe barve kože
- tesnoba (anksioznost)
- motnje spanja
- utrujenost

Če imate s katerim koli od navedenih učinkov resne težave, obvestite svojega zdravnika.

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zmanjšano število celic, ki so pomembne za strjevanje krvi, (trombocitopenija), zmanjšano število rdečih krvnih celic (poslabšanje anemije), zmanjšano število belih krvnih celic (nevtropenija) ali zmanjšano število vseh vrst krvnih celic (pancitopenija)
- izpadanje las
- ledvični kamni
- zmanjšano izločanje urina
- raztrganje stene želodca ali črevesa, ki je lahko zelo boleče in povzroči občutek slabosti
- hude bolečine v zgornjem delu trebuha (vnetje trebušne slinavke)
- nenormalna vsebnost kisline v krvi

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila EXJADE

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznak Uporabno do in EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

- Zdravila ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo EXJADE

Učinkovina je deferasiroks.

- Ena filmsko obložena tableta zdravila EXJADE 90 mg vsebuje 90 mg deferasiroksa.
- Ena filmsko obložena tableta zdravila EXJADE 180 mg vsebuje 180 mg deferasiroksa.
- Ena filmsko obložena tableta zdravila EXJADE 360 mg vsebuje 360 mg deferasiroksa.

Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, kros повідon, повідon, magnezijev stearat, brezvoden koloidni silicijev dioksid, poloksamer. Obloga tablete vsebuje: hipromelozo, titanov dioksid (E171), makrogol (4000), smukec, indigotin (E132).

Izgled zdravila EXJADE in vsebina pakiranja

Zdravilo EXJADE je na voljo v obliki filmsko obloženih tablet. Filmsko obložene tablete so ovalne oblike in so bikonveksne.

- Filmsko obložene tablete zdravila EXJADE 90 mg so svetlo modre in imajo na eni strani vtisnjeno oznako "90", na drugi pa "NVR".
- Filmsko obložene tablete zdravila EXJADE 180 mg so srednje modre in imajo na eni strani vtisnjeno oznako "180", na drugi pa "NVR".
- Filmsko obložene tablete zdravila EXJADE 360 mg so temno modre in imajo na eni strani vtisnjeno oznako "360", na drugi pa "NVR".

En pretisni omot vsebuje 30 ali 90 filmsko obloženih tablet. Skupno pakiranje vsebuje 300 (10 pakiranj po 30) filmsko obloženih tablet.

Morda na vašem trgu ni vseh navedenih pakiranj ali jakosti.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu Mures
Romunija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 11/2025

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.