

UPUTSTVO ZA LEK

Exjade[®], 180 mg, film tablete

Exjade[®], 360 mg, film tablete

deferasiroks

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Exjade i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Exjade
3. Kako se uzima lek Exjade
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Exjade
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Exjade i čemu je namenjen

Šta je lek Exjade

Lek Exjade sadrži aktivnu supstancu koja se zove deferasiroks. To je helator gvožđa koji se koristi za uklanjanje viška gvožđa iz organizma (takođe nazvano preopterećenje gvožđem). Lek Exjade vezuje i uklanja višak gvožđa koji se zatim izbacuje uglavnom putem stolice.

Za šta se lek Exjade koristi

Ponavljana transfuzija krvi može biti neophodna kod pacijenata koji imaju različite vrste anemija (npr. talasemija, srpasta anemija ili mijelodisplastični sindromi (MDS)). Međutim, ponavljane transfuzije krvi mogu dovesti do nagomilavanja viška gvožđa. Ovo se dešava jer krv sadrži gvožđe i Vaše telo ne može prirodnim putem da ukloni višak gvožđa koji dobijate transfuzijom krvi. Kod pacijenata sa talasemijskim sindromima koji ne zavise od transfuzije krvi, preopterećenje gvožđem može nastati tokom vremena uglavnom kao posledica povećane resorpcije gvožđa iz hrane usled malog broja krvnih ćelija. Tokom vremena, višak gvožđa može da ošteti važne organe kao što su jetra i srce. Lekovi koji se zovu *helatori gvožđa* koriste se za uklanjanje viška gvožđa i time smanjuju rizik od oštećenja organa.

Lek Exjade je namenjen za terapiju hroničnog preopterećenja gvožđem koje je nastalo kao posledica čestih transfuzija krvi kod pacijenata sa beta talasemijom major, uzrasta od 6 godina i starijih.

Lek Exjade se takođe koristi kada je terapija hroničnog preopterećenja gvožđem deferoksaminom kontraindikovana ili neadekvatna kod pacijenata sa beta talasemijom major sa preopterećenjem gvožđem koje je nastalo kao posledica povremenih transfuzija krvi, kod pacijenata sa drugim vrstama anemija i kod dece uzrasta od 2 do 5 godina.

Lek Exjade se takođe koristi kada je lečenje deferoksaminom kontraindikovano ili neadekvatno u lečenju pacijenata uzrasta 10 godina ili starijih koji imaju preopterećenje gvožđem koje je povezano sa talasemijskim sindromima koji ne zavise od transfuzije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Exjade

Lek Exjade ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na deferasiroks ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka Exjade (navedenih u odeljku 6). Ako se ovo odnosi na Vas, **recite svom lekaru pre nego što počnete da uzimate lek Exjade**. Ukoliko mislite da ste možda alergični, potražite savet od svog lekara.
- ako imate umereno ili teško oboljenje bubrega.
- ako trenutno uzimate neki drugi lek koji je helator gvožđa.

Lek Exjade se ne preporučuje

- ako ste u uznapređovalom stadijumu mijelodisplastičnog sindroma (MDS; smanjeno stvaranje krvnih ćelija u koštanoj srži) ili imate rak u uznapređovalom stadijumu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Exjade:

- ako imate problema sa bubrezima ili jetrom,
- ako imate probleme sa srcem zbog preopterećenja gvožđem,
- ako primetite značajno smanjenje količine mokraće (znak problema sa bubrezima),
- ako dobijete izražen osip ili dođe do otežanog disanja i vrtoglavice ili do oticanja uglavnom lica i grla (znaci ozbiljne alergijske reakcije, videti takođe odeljak 4 "Moguća neželjena dejstva"),
- ako Vam se pojavi kombinacija bilo kojih od sledećih simptoma: osip, crvenilo kože, plikovi na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, visoka telesna temperatura, simptomi nalik gripu, uvećani limfni čvorovi (znaci teške kožne reakcije, videti takođe i odeljak 4 "Moguća neželjena dejstva"),
- ako uporedo osetite pospanost, bol u gornjem desnom delu trbuha, žutilo ili povećanje žutila Vaše kože ili očiju i taman urin (znaci problema sa jetrom),

- ako imate poteškoća u razmišljanju, pamćenju informacija ili u rešavanju problema, smanjenu pažnju ili svest ili osećate izrazitu pospanost uz nizak nivo energije (znaci visokog nivoa amonijaka u Vašoj krvi, što može biti povezano sa problemima sa jetrom ili bubrezima, takođe videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“),
- ako povraćate krv i/ili imate crne stolice,
- ako često osećate bol u stomaku, posebno nakon jela ili posle uzimanja leka Exjade,
- ako često osećate gorušicu,
- ako imate mali broj trombocita ili belih krvnih ćelija prema rezultatima testova krvi,
- ako imate zamagljen vid,
- ako imate proliv ili povraćanje.

Ako se bilo šta od ovoga odnosi na Vas, odmah recite svom lekaru.

Praćenje tokom Vaše terapije lekom Exjade

Tokom terapije redovno ćete obavljati preglede krvi i urina. Ovako će se kontrolisati količina gvožđa u Vašem telu (vrednost feritina u krvi) da bi se utvrdilo kako lek Exjade deluje. Putem testova će se pratiti funkcija bubrega (vrednost kreatinina u krvi, prisustvo proteina u urinu) i funkcija jetre (vrednost transaminaza u krvi). Vaš lekar će možda zahtevati da se izvrši biopsija bubrega, ako posumnja na značajno oštećenje bubrega. Možda će takođe biti potrebno snimanje magnetnom rezonancom kako bi se odredila količina gvožđa u Vašoj jetri. Vaš lekar će uzeti u obzir ove testove prilikom odlučivanja koja doza leka Exjade Vam najbolje odgovara i prilikom odlučivanja kada je vreme da prestanete da uzimate lek Exjade.

Iz predostrožnosti tokom terapije svake godine testiraće Vam se vid i sluh.

Drugi lekovi i lek Exjade

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo se posebno odnosi na:

- druge helatore gvožđa, koji se ne smeju uzimati sa lekom Exjade,
- antacide (lekove za terapiju gorušice) koji sadrže aluminijum, koje ne treba upotrebljavati u isto vreme u toku dana kada i lek Exjade,
- ciklosporin (koristi se za sprečavanje da telo odbaci transplantirani organ ili kod drugih stanja kao što su reumatoidni artritis ili atopijski dermatitis),
- simvastatin (koristi se za snižavanje holesterola),
- određene lekove protiv bolova ili lekove protiv zapaljenja (npr. acetilsalicilna kiselina (aspirin), ibuprofen, kortikosteroidi),
- oralne bisfosfonate (koriste se za terapiju osteoporoze),
- antikoagulantne lekove (koriste se za sprečavanje zgrušavanja krvi),
- kontraceptivna hormonska sredstva (lekovi za kontrolu rađanja),
- bepridil, ergotamin (koriste se za probleme sa srcem i migrenama),
- repaglinid (koristi se za terapiju šećerne bolesti),
- rifampicin (koristi se za terapiju tuberkuloze),
- fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (koriste se za terapiju epilepsije),
- ritonavir (koristi se za terapiju HIV infekcije),
- paklitaksel (koristi se za terapiju malignog tumora),
- teofilin (koristi se za terapiju bolesti disajnih organa kao što je astma),
- klozapin (koristi se za terapiju psihijatrijskih oboljenja kao što je shizofrenija),
- tizanidin (koristi se za opuštanje mišića),
- holestiramin (koristi se za snižavanje koncentracije holesterola u krvi),
- busulfan (koristi se kao terapija pre transplantacije radi uništavanja koštane srži pre transplantacije).

Mogu biti potrebna dodatna testiranja radi praćenja koncentracije nekih od ovih lekova u krvi.

Stariji pacijenti (65 godina i stariji)

Pacijenti od 65 godina i stariji mogu upotrebljavati lek Exjade u istoj dozi kao i drugi odrasli pacijenti. Stariji pacijenti mogu da osećaju više neželjenih dejstava (posebno proliv) nego mlađi pacijenti. Starije pacijente lekar treba pažljivo da prati zbog neželjenih dejstava koja mogu zahtevati prilagođavanje doze.

Deca i adolescenti

Lek Exjade mogu upotrebljavati deca i adolescenti koji primaju redovne transfuzije krvi uzrasta od 2 ili više godina i deca i adolescentni koji ne primaju redovne transfuzije krvi uzrasta od 10 godina i više. Kako pacijent raste, tako će lekar prilagođavati dozu.

Lek Exjade se ne preporučuje deci uzrasta ispod 2 godine.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate da zatrudnite, pitajte svog lekara za savet pre uzimanja ovog leka.

Ne preporučuje se primena leka Exjade tokom trudnoće, osim ako ne postoji jasna potreba za tim.

Ako trenutno uzimate oralne kontraceptive ili koristite kontraceptive u obliku flastera radi sprečavanja trudnoće, treba da koristite dodatnu ili drugačiju vrstu kontracepcije (npr. prezervativ), budući da lek Exjade može da smanji delotvornost oralnih kontraceptiva ili kontraceptiva u obliku flastera.

U toku terapije lekom Exjade ne preporučuje se dojenje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako osetite vrtoglavicu nakon uzimanja leka Exjade, nemojte voziti niti rukovati alatima ili mašinama dok se ponovo ne budete dobro osećali.

3. Kako se uzima lek Exjade

Terapiju lekom Exjade će nadgledati lekar koji ima iskustva u terapiji preopterećenja gvoždem nastalog zbog transfuzije krvi.

Uvek uzimajte lek Exjade tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Koje doze leka Exjade treba upotrebljavati

Doza leka Exjade za sve pacijente zavisi od telesne mase. Vaš lekar će izračunati dozu koja je Vama potrebna i reći Vam koliko tableta da uzimate svakog dana.

- Uobičajena dnevna doza leka Exjade, film tablete na početku terapije za pacijente koji primaju redovne transfuzije krvi iznosi 14 mg po kilogramu telesne mase. Lekar može da Vam preporuči veću ili manju početnu dozu na osnovu Vaših individualnih terapijskih potreba.
- Uobičajena početna dnevna doza leka Exjade, film tablete za pacijente koji ne primaju redovne transfuzije krvi je 7 mg po kilogramu telesne mase.
- U zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju, Vaš lekar će Vam možda kasnije prilagoditi terapiju na veću ili manju dozu.
- Maksimalna preporučena dnevna doza leka Exjade, film tablete iznosi:
 - 28 mg po kilogramu telesne mase za pacijente koji primaju redovne transfuzije krvi,
 - 14 mg po kilogramu telesne mase za odrasle pacijente koji ne primaju redovne transfuzije krvi,
 - 7 mg po kilogramu telesne mase za decu i adolescente koji ne primaju redovne transfuzije krvi.

Deferasiroks postoji i kao disperzibilna tableta. Ako prelazite sa disperzibilne tablete na film tablete, biće vam potrebno prilagođavanje doze.

Kada da uzimate lek Exjade

- Uzimajte lek Exjade jednom dnevno, svaki dan, otprilike u isto vreme sa malo vode.
- Uzimajte lek Exjade, film tablete na prazan stomak ili uz lagan obrok.

Uzimanje leka Exjade svakoga dana u isto vreme pomoći će Vam da zapamtite da uzmete svoj lek.

Pacijenti koji ne mogu da progutaju celu tabletu mogu da izmrve film tabletu i lek uzmu tako što će celu dozu leka posuti po mekoj hrani kao što je jogurt ili sok od jabuke (pire od jabuke). Hranu odmah treba pojesti u celosti. Ne čuvati za kasniju upotrebu.

Koliko dugo da uzimate lek Exjade

Nastavite sa uzimanjem leka Exjade svakog dana onoliko dugo koliko Vam je to rekao Vaš lekar. Ovo je dugotrajna terapija, koja će možda trajati mesecima ili godinama. Vaš lekar će redovno pratiti Vaše zdravstveno stanje da bi proverio da li terapija ima željeni efekat (videti takođe u odeljku 2 "Praćenje tokom Vaše terapije lekom Exjade").

Ako imate pitanje koliko dugo da uzimate lek Exjade, porazgovarajte sa svojim lekarom.

Ako ste uzeli više leka Exjade nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Exjade nego što bi trebalo ili je neko drugi slučajno uzeo Vaše tablete, odmah razgovarajte sa svojim lekarom ili idite u bolnicu. Pokažite lekaru svoje pakovanje tableta. Možda će biti potrebno hitno lečenje. Možete osetiti dejstva kao što je bol u stomaku, dijareja, mučnina, povraćanje i problemi sa bubrezima ili jetrom koji mogu biti ozbiljni.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Exjade

Ako propustite dozu, uzmite je čim se setite istog dana. Sledeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu uzimanja leka. Ne uzimajte duplu dozu narednog dana da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Exjade

Ne smete prestati sa uzimanjem leka Exjade sve dok Vam to lekar ne kaže. Ukoliko prestanete da uzimate lek Exjade, višak gvožđa se više neće uklanjati iz Vašeg organizma (takođe pogledati odeljak iznad „Koliko dugo da uzimate lek Exjade“).

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Većina neželjenih dejstava su blaga do umerena i uglavnom nestaju posle nekoliko dana ili nedelja terapije.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i ona odmah zahtevaju medicinsko zbrinjavanje.

Ova neželjena dejstva su povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) ili retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).

- Ako dobijete težak osip ili dođe do otežanog disanja i vrtoglavice ili do oticanja pretežno lica i grla (znaci ozbiljne alergijske reakcije),
- Ako Vam se pojavi kombinacija bilo kojih od sledećih simptoma: osip, crvenilo kože, plikovi na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože, visoka telesna temperatura, simptomi nalik gripu, uvećani limfni čvorovi (znaci ozbiljne alergijske reakcije),
- Ako primetite značajno smanjenje količine mokraće (znak problema sa bubrezima),
- Ako uporedo osetite pospanost, bol u gornjem desnom delu trbuha, žutu prebojenost kože ili povećanje žutila Vaše kože ili očiju i taman urin (znaci problema sa jetrom),

- Ako imate poteškoća u razmišljanju, pamćenju informacija ili rešavanju problema, smanjenu pažnju ili svest ili osećate izrazitu pospanost uz nizak nivo energije (znaci visokog nivoa amonijaka u Vašoj krvi, što može biti povezano sa problemima sa jetrom ili bubrezima i dovesti do promene moždane funkcije),
- Ako povraćate krv i/ili imate crne stolice,
- Ako često osećate bol u trbuhu posebno nakon jela ili posle uzimanja leka Exjade,
- Ako često osećate gorušicu,
- Ako imate delimičan gubitak vida,
- Ako osetite jak bol u gornjem delu stomaka (pankreatitis),

prestanite da uzimate ovaj lek i odmah se obratite svom lekaru.

Neka neželjena dejstva mogu postati ozbiljna.

Ova neželjena dejstva su povremena

- Ako vam se javi zamućen ili zamagljen vid,
- Ako vam oslabi sluh,

javite se svom lekaru što je pre moguće.

Ostala neželjena dejstva

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Poremećaj u testovima bubrežne funkcije.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Gastrointestinalni poremećaji kao što su mučnina, povraćanje, proliv, bol u stomaku, nadimanje, otežano pražnjenje creva, poremećaj varenja
- Osip
- Glavobolja
- Poremećaj testova funkcije jetre
- Svrab
- Poremećaj testova mokraće (belančevine u mokraći)

Ako ova neželjena dejstva postanu ozbiljna, javite se svom lekaru.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Vrtoglavica
- Groznica (visoka telesna temperatura)
- Bol u grlu
- Oticanje ruku i nogu
- Promena prebojenosti kože
- Uznemirenost
- Poremećaj spavanja
- Zamor

Ako ova neželjena dejstva postanu ozbiljna, javite se svom lekaru.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

- Smanjenje broja ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi (trombocitopenija), smanjenje broja crvenih krvnih ćelija (pogoršana anemija), smanjenje broja belih krvnih ćelija (neutropenija), ili smanjenje broja svih vrsta krvnih ćelija (pancitopenija)
- Gubitak kose
- Kamen u bubregu
- Oslabljeno izmokravanje
- Probijanje (perforacija) zida želuca ili creva koje može biti bolno i uzrokovati mučninu
- Jak bol u gornjem delu stomaka (pankreatitis)

- Abnormalna kiselost krvi

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Exjade

- Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
- Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
- Ne smete koristiti lek Exjade posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.
- Nemojte koristiti ovaj lek ukoliko je pakovanje oštećeno ili na njemu postoje znakovi otvaranja.
- Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Exjade

Lek Exjade sadrži aktivnu supstancu deferasiroks.

Exjade, 180 mg, film tablete: jedna tableta sadrži 180 mg deferasiroksa.

Exjade, 360 mg, film tablete: jedna tableta sadrži 360 mg deferasiroksa.

Pomoćne supstance su:

Jezero tablete: celuloza, mikrokristalna; kros повідон tip A; повідон K 30; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i poloksamer 188.

Film (obloga) tablete: hipromeloza; titan-dioksid (E 171); makrogol 4000; talk i indigo karmin (E132)

Kako izgleda lek Exjade i sadržaj pakovanja

Exjade, 180 mg, film tablete:

Plava, ovalna, bikonveksna film tableta, fasetiranih ivica sa utisnutim oznakama NVR na jednoj strani i 180 na drugoj strani.

Exjade, 360 mg, film tablete:

Tamno plava, ovalna, bikonveksna film tableta, fasetiranih ivica sa utisnutim oznakama NVR na jednoj strani i 360 na drugoj strani.

Exjade, 180 mg i 360 mg, film tablete:

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/-aluminijumski blister ili PA/AL/PVC-aluminijumski, koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

NOVARTIS PHARMA GMBH
Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, Nurnberg, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Exjade, film tablete, 30 x 180 mg: 515-01-02147-20-001 od 20.09.2021.

Exjade, film tablete, 30 x 360 mg: 515-01-02149-20-001 od 20.09.2021.