EXJADE®

УПАТСТВО ЗА ЛЕКОТ

EXJADE 125 mg таблети за перорална суспензија
EXJADE 250 mg таблети за перорална суспензија
EXJADE 500 mg таблети за перорална суспензија
deferasirox

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да почнете да го земате овој лек.

- Сочувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се на својот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препипишан на Вас лично или за вашето дете. Немојте да го давате на други лица. Може да им наштети, дури и ако имаат исти симптоми како што се Вашите.
- Доколку некој несакан ефект стане сериозен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Содржина на упатството:
1. Што е **EXJADE** и за што се користи
2. Пред да почнете да земате **EXJADE**
3. Како се зема **EXJADE**
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува **EXJADE**
6. Дополнителни информации

1. ШТО Е EXJADE И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Што е EXJADE
EXJADE ја содржи активната супстанца деферасирокс. Тоа е хелатор за железо, што претставува лек кој се употребува за отстранување на вишокот железо од организмот (исто така наречено и преоптовареност со железо.

За што се користи EXJADE
Повторуваните трансфузии на крв се потребни кај пациенти со различни видови на анемија (пр. таласемија, српеста анемија или миелодиспластични синдроми). Меѓутоа, честите трансфузии на крв може да создадат вишок на железо. Ова се случува бидејќи крвта содржи железо, а вашето тело не поседува природен начин на отстранување на вишокот железо што го добивате со трансфузиите на крв. Со тек на време, вишокот на железо може да ги оштети важните органи, како црниот дроб и срцето. Лековите што се нарекуваат *хелатори за железо* се употребуваат за

отстранување на вишокот на железо и за намалување на ризикот од оштетување на органите предизвикано од железото.

EXJADE е индициран за терапија на хронична преоптовареност на организмот со железо поради чести трансфузии на крв кај пациенти со бета таласемија мајор на возраст од 6 години и постари.

EXJADE е исто така индициран за терапија на хронична преоптовареност на организмот со железо поради трансфузии на крв кога терапијата со дефероксамин е контраиндицирана или несоодветна кај пациенти со бета таласемија мајор со преоптовареност на организмот со железо поради помалку чести трансфузии на крв , пациенти со друг тип на анемија и кај деца на возраст од 2 до 5 години.

Како делува EXJADE
EXJADE го врзува и го отстранува вишокот на железо, кое понатаму се екскретира главно преку изметот.

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА ЗЕМАТЕ EXJADE

Внимателно следете ги упатствата на вашиот доктор. Тие може да се разликуваат од општите информации во ова упатство.

Не земајте EXJADE
- доколку сте алергични (преосетливи) кон деферасирокс или кон некоја друга состојка на EXJADE што се наведени во поглавје 6 од ова упатство. Доколку ова се однесува на вас, информирајте го вашиот доктор пред да земете EXJADE. Ако мислите дека можеби сте алергични, побарајте совет од вашиот доктор.
- ако имате умерена или тешка бубрежна болест
- доколку примате други лекови што се хелатори за железо.

EXJADE не се препорачува
- доколку имате напреднат стадиум на миелодиспластичен синдром (MDS, намалено создавање на крвни клетки од коскената срцевина) или напредната форма на карцином.

Бидете особено внимателни при употреба на EXJADE
- доколку имате проблеми со бубрезите или црниот дроб.
- ако имате срцеви проблеми поради преоптовареност со железо.
- ако забележите значајно намалување на количината на урина (знак на проблем со бурезите).
- доколку развиете тежок кожен осип, или тешко дишење и вртоглавица или отоци главно на лицето и грлото (знаци на тешка алергиска реакција, исто така видете и во поглавје 4. Можни несакани дејства).

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

- доколку имате кожен осип, зацрвенување на кожата, отекување на усните, очите или устата, лупење на кожата, болки во грлото (знаци на сериозни кожни реакции, исто така видете и во поглавје 4. Можни несакани дејства).
- доколку имате комбинација од поспаност, болка во десниот горен дел од стомакот, пожолтување или зголемена жолта пребоеност на вашата кожа или очи, како и темна урина (знаци на проблеми со црниот дроб).
- доколку повраќате крв и/или имате црн измет.
- доколку имате чести стомачни болки, особено после јадење или примање на EXJADE.
- доколку често имате чувство на печење, жарење во градите.
- доколку имате низок број на тромбоцити или леукоцити во вашите крвни анализи.
- доколку имате замаглен вид или повраќање.
- доколку имате дијареја или повраќање.

Доколку некоја од горенаведените точки се однесува на вас, веднаш информирајте го вашиот доктор.

Мониторирање на терапијата со EXJADE
За време на третманот ќе имате редовни контроли на крвта и урината. Овие тестови ќе ја следат количината на железо во вашето тело (вредности на феритин во крвта) за да се види колку добро EXJADE делува. Исто така, тестовите ќе ја следат функцијата на бубрезите (вредности на креатинин во крвта, присуство на протеини во урината) и функцијата на црниот дроб (вредности на трансаминазите во крвта). Вашиот доктор ќе ги земе во предвид овие анализи кога ќе ја одреди дозата на EXJADE што е за вас најсоодветна.

Од вашиот доктор ќе добиете дневник што ќе ви помогне да го следите вашиот одговор кон EXJADE. Вашиот доктор ќе ги запишува вашите анализи на крвта во овој дневник при секој контролен преглед. Чувајте го дневникот и носете го со вас при секоја посета на доктор.

Како мерка на претпазливост, вашиот вид и слух ќе ви биде тестиран секоја година за време на третманот.

Употреба на други лекови
EXJADE не смее да се користи со други хелатори за железо.

Антациди (лекови за третман на печење, жарење во градите) што содржат алуминиум не би требало да се земаат во исто време од денот како EXJADE.

Информирајте го вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кои други лекови, вклучувајќи ги и оние кои сте ги зеле без рецепт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *

EXJADE®

Ова особено се однесува за следните лекови:

- циклоспорин (се користи да се превенира отфрлањето на трансплантиран орган од организмот, а и за други состојби како ревматоиден артритис или атопичен дерматитис).
- симвастатин (за намалување на холестерол)
- одредени аналгетици или анти-инфламаторни лекови (пр. аспирин, ибупрофен, кортикостероиди)
- орални бисфосфонати (за лекување на остеопороза)
- антикоагулантни лекови (за спречување на згрутчување на крвта)
- хормонски контрацептиви (лекови за спречување на забременување)
- бепридил, ерготамин
- репаглинид (за лекување дијабетес)
- рифампицин (за лекување на туберкулоза)
- фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин (за лекување на епилепсија)
- ритонавир (за лекување на ХИВ инфекции)
- паклитаксел (за терапија на карциноми)
- теофилин (за терапија на респираторни заболувања како астма)
- клозапин (за терапија на психијатриски нарушувања како шизофренија)
- тизанидин (се употребува како мускулен релаксаторен лек)
- холестирамин (за намалување на холестеролот во крвта).

Понекогаш се потребни дополнителни тестови за мониторирање на концентрациите во крвта на некои од овие лекови.

Постари лица (на возраст од 65 години или постари)
EXJADE може да се употребува кај лица на возраст од 65 години ли постари во истите дози како и кај помладите пациенти. Постарите лица може да имаат повеќе несакани дејства (особено дијареја) во споредба со помладите пациенти. Потребно е да бидат внимателно следени од страна на доктор за појава на несакани дејства за кои е потребно прулагодување на дозата.

Деца и адолесценти (на возраст од 2 до 17 години)
EXJADE може да се употребува кај адолесценти и деца постари од 2 години. Докторот ќе ја прилагодува дозата во тек на растот на пациентот.

Бременост и доење
EXJADE не се препорачува за време на бременост освен ако не е неопходен. Доколку сте бремени или мислите дека би можеле да бидете, кажете му на вашиот доктор кој ќе дискутира со вас дали може да употребувате EXJADE за време на бременоста.

Доењето не се препорачува за време на терапијата со EXJADE. Кажете му на вашиот доктор доколку доите.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
* СКОПЈЕ *

Побарајте совет од вашиот фармацевт пред да земете некој друг лек.

Возење и управување со машини
Доколку чувствувате вртоглавица по земање наEXJADE, не возете, ниту управувајте со машини и алатки се додека повторно не се чувствувате нормално.

Важни информации за некои состојки во EXJADE
Доколку ви е кажано од доктор дека имате интолеранција кон некои шеќери, контактирајте го вашиот доктор пред да го земате овој лек.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА EXJADE

Терапијата со EXJADE ќе биде под надзор на доктор со искуство во лекување на преоптовареност со железо предизвикано од трансфузии на крв.

Секогаш земајте го EXJADE како што ви кажал вашиот доктор. Проверете кај вашиот доктор или фармацевт доколку не сте сигурни.

Колку EXJADE треба да земете
Дозата на EXJADE е поврзана со телесната тежина за сите пациенти. Вашиот доктор ќе ја пресмета дозата што треба да ја примате и ќе ви каже колку таблети треба да земете секој ден.

- Вообичаена дневна доза на почеток од терапијата е 20 мг/килограм телесна тежина. Повисока или пониска почетна доза може да биде препорачана од страна на вашиот доктор во зависност од вашите тераписки потреби.
- Во зависност од тоа како реагирате на терапијата, докторот може покасно да ви го прилагоди третманот со повисока или пониска доза.
- Максималната препорачана дневна доза е 40 мг/килограм телесна тежина.

Кога се зема EXJADE

- Земајте го EXJADE еднаш на ден, секој ден, во приближно исто време секој ден.
- Земајте ги таблетите на празен желудник.
- Потоа почекајте најмалку 30 минути пред да јадете храна.

Земањето на EXJADE во исто време секој ден исто така ќе ви помогне да запаметите кога да ги примите вашите таблети.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

EXJADE®

<table>
<tr>
<td rowspan="3">
Како се зема EXJADE

Ставете ја таблетата (таблетите) во чаша со вода, или сок од портокал или јаболко (100 до 200 мл).
Промешајте додека таблетата (таблетите) не се растворат целосно. Течноста во чашата ќе биде заматена.
Испијте ја целата содржина во чашата. Потоа додадете малку вода или сок кон она што е преостанато во чашата, промешајте ја течноста и испијте ја и оваа течност.

Не ги растварајте таблетите во газирани пијалоци или во млеко.
Не ги џвакајте, кршете или дробите таблетите.
Не голтајте цели таблети.
</td>
<td> </td>
</tr>
<tr>
<td> </td>
</tr>
<tr>
<td> </td>
</tr>
</table>

Колку долго треба да земате EXJADE

Продолжете да земате EXJADE секој ден се додека ви е тоа кажано од вашиот доктор. Ова е долготрајна терапија, со веројатно траење од неколку месеци или години. Вашиот доктор редовно ќе ја следи вашата состојба за да провери дека лекот го дава посакуваниот ефект (исто така видете во поглавје 2- Мониторирање на терапијата со EXJADE).

Доколку имате прашања колку долго да го земате EXJADE , зборувајте со вашиот доктор.

Ако земете повеќе EXJADE од тоа што е потребно

Ако сте зеле премногу EXJADE, или некој друг случајно зел од вашите таблети, веднаш контактирајте го својот доктор или болница. Покажете им го пакувањето со таблети. Може да биде потребен медицински третман.

Ако заборавите да земете EXJADE

Ако сте пропуштиле една доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите истиот ден. Наредната доза земете ја според планот. Не земајте двојно поголема доза наредниот ден за да надоместите за заборавената таблета (таблети).

Ако престанете да земате EXJADE

Не престанувајте да земате EXJADE, освен ако тоа не ви го каже вашиот доктор. Доколку престанете со примање на лекот, вишокот железо веќе нема да се отстранува од организмот (исто така видете во поглавјето- Како се зема EXJADE).

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и EXJADE може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите лица. Повеќето од несаканите дејства се слаби до умерени и главно ги снемува после неколку дена до неколку недели од почеток на терапијата.

Некои несакани дејства може да бидат сериозни и да биде потребна итна медицинска нега.
Следните несакани дејства се помалку чести или ретки.
- Доколку добите тежок осип, или тешко дишење и вртоглавица или отоци главно на лицето и грлото (знаци на тешка алергиска реакција),
- Доколку забележите значајно намалување на количината на урина (знак на проблем со бубрезите),
- Доколку имате комбинација од поспаност, болка во горниот десен дел на стомакот, пожолтување или зголемена жолта пребоеност на вашата кожа или очи и темна урина (знаци на проблеми со црниот дроб),
- Доколку повраќате крв и/или имате црн измет,
- Доколку имате чести болки во стомакот, особено после јадење или примање на EXJADE,
- Доколку имате често печење, жарење (киселини во стомакот)
- Доколку доживеете делумен губиток на видот,

веднаш информирајте го вашиот доктор.

Некои несакани дејства може да станат сериозни.
Следните несакани дејства се помалку чести, бидејќи се јавуваат кај 1 до 10 на секои 1000 пациенти.
- Доколку имате замаглен вид,
- Доколку имате намален слух,

информирајте го вашиот доктор колку што можете побрзо.

Некои несакани дејства се многу чести.
Следните несакани дејства се јавуваат кај повеќе од 1 секои 10 пациенти.
- Нарушувања на тестовите за проценка на бубрежната функција.

Некои несакани дејства се чести.
Следните несакани дејства се се јавуваат кај 1 до 10 на секои 100 пациенти.
- Гастроинтестинални нарушувања како: гадење, повраќање, дијареја, болки во стомак, надуеност на стомакот, опстипација, лошо варење на храната,
- кожен осип,
- главоболка.

Информирајте го вашиот доктор, ако некое од горенаведените несакани дејства многу ве засега.

Други несакани дејства се помалку чести.
Следните несакани дејства се се јавуваат кај 1 до 10 на секои 1000 пациенти.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Вртоглавица
- Треска
- Болки во грлото
- Отоци на рацете или нозете
- Промени во бојата на кожата
- Анксиозност
- Нарушување во спиењето
- Замор

Информирајте го вашиот доктор, ако некое од горенаведените несакани дејства многу ве засега.

Несакани дејства со непозната фреквенција на јавување (не може да се утврди од достапните податоци)

- Намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија), или други типови на крвни клетки (панцитопенија)
- Опаѓање на косата
- Кожен осип, зацрвенување на кожата, отекување на усните, очите или устата, лупење на кожата, болки во грлото (знаци на сериозни кожни реакции).

Информирајте го вашиот доктор или фармацевт, ако некое од горенаведените несакани дејства стане сериозно, или доколку забележите некое несакано дејство што не е наведено во ова упатство.

5. КАКО СЕ ЧУВА EXJADE

- Да се чува вон дофат и поглед на деца.
- EXJADE не смее да се употребува по истекот на рокот на траење означен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од наведениот месец.
- Лекот треба да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.
- Не треба да се употреби пакување што е оштетено или има знаци на лош квалитет.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи EXJADE

- Активна материја е деферасирокс.

Една таблета EXJADE 125 mg содржи 125 mg deferasirox.
Една таблета EXJADE 250 mg содржи 250 mg deferasirox.
Една таблета EXJADE 500 mg содржи 500 mg deferasirox.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ

EXJADE®

Други состојки се: лактоза монохидрат, кросповидон тип А, повидон, натриум лаурил сулфат, микрокристална целулоза, силика-колоидна анхидрозна и магнезиум стеарат.

Како изгледа EXJADE и содржина на пакувањето

Препаратот EXJADE е во облик на таблети за перорална суспензија.
Таблетите се белузлава, тркалезни и рамни. Секоја таблета за перорална суспензија содржи 125 mg, 250 mg или 500 mg deferasirox.

EXJADE 125 mg таблети: се отпечатени со **J 125** на секоја таблета.
EXJADE 250 mg таблети: се отпечатени со **J 250** на секоја таблета.
EXJADE 500 mg таблети: се отпечатени со **J 500** на секоја таблета.

Кутија со 28, 84 или 252 таблети за перорална суспензија

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет
НОВАРТИС ПХАРМА СЕРВИЦЕС,
КАНЦЕЛАРИЈА СКОПЈЕ, Р. МАКЕДОНИЈА.

Име и адреса на производителот на лекот
NOVARTIS PHARMA AG,
БАЗЕЛ, ШВАЈЦАРИЈА

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (Р), во аптека.

Датум на ревизија на упатството
МАРТ 2012

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ