



Ексджейд / Exjade

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете приема на това лекарство.

- Пазете листовката, може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан само за Вас или Вашето дете. Не го давайте на други хора и не го употребявайте за други заболявания.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЕКСДЖЕЙД и за какво се употребява
2. Преди да започнете да приемате ЕКСДЖЕЙД
3. Как се приема ЕКСДЖЕЙД
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява ЕКСДЖЕЙД
6. Допълнителна информация

ЕКСДЖЕЙД 125 mg, 250 mg и 500 mg диспергиращи се таблетки

Deferasirox

- Лекарственото вещество е deferasirox.
- Останалите съставки са лактоза, кросповидон, повидон, натриев лаурил сулфат, микрокристална целулоза, силициев диоксид и магнезиев стеарат.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Pharma Services Inc.
Lichtstrasse 35, CH-4056
Basel, Switzerland

Производител

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuernberg
Germany

Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein
Switzerland



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕКСДЖЕЙД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ?

Какво представлява ЕКСДЖЕЙД?

ЕКСДЖЕЙД съдържа лекарственото вещество deferasirox (деферазирокс). То представлява *желязо-хелиращ агент*, който се употребява за отстраняване на излишното желязо от телесните тъкани.

За какво се използва ЕКСДЖЕЙД ?

ЕКСДЖЕЙД се използва за лечение на хронично натрупване на желязо, предизвикано от кръвопреливане.

Как действа ЕКСДЖЕЙД ?

Възможно е при пациенти, страдащи от определени видове анемия като таласемия, сърповидноклетъчна анемия или миелодиспластични синдроми, да се налага кръвопреливане. Но многократните кръвопреливания може да предизвикат хронично натрупване на желязо. С течение на времето, натрупването на желязо може да увреди важни органи като черния дроб и сърцето. Организмът не разполага с ефикасен метод за отстраняване на желязото.

Ето защо, за отстраняване на излишното желязо от организма и предотвратяване индуцираното от желязото увреждане на органи при пациентите с натрупване на желязо се използват лекарства, наричани *желязо-хелиращи агенти*. ЕКСДЖЕЙД се свързва с излишното желязо и образува с него комплекс, който впоследствие се елиминира с изпражненията.

Ще Ви бъдат провеждани редовни изследвания на кръвта за определяне количеството желязо в организма Ви (нивата на *феритина*) и по този начин да се провери дали ЕКСДЖЕЙД действа добре. При определяне на най-подходящата за Вашия случай дозировка Вашият лекар ще вземе предвид резултатите от тези изследвания.

Под каква форма се предлага ЕКСДЖЕЙД ?

ЕКСДЖЕЙД се предлага под формата на диспергиращи се таблетки. Всяка таблетка съдържа 125 mg, 250 mg или 500 mg deferasirox. Таблетките не трябва да се делят.

Всяка опаковка с блистери съдържа 28 или 84 диспергиращи се таблетки.

Ако имате въпроси за това как действа ЕКСДЖЕЙД или защо Ви е предписано това лекарство, моля, обърнете се към Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ЕКСДЖЕЙД

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар. Те може да се различават от общите указания в тази листовка.

Не приемайте ЕКСДЖЕЙД

- ако имате свръхчувствителност (алергия) към deferasirox или някое от помощните вещества на ЕКСДЖЕЙД, изброени в началото на листовката.

Ако някое от по-горе изброените важи за Вас, уведомете лекаря, преди да започнете да приемате ЕКСДЖЕЙД. Ако мислите, че е възможно да имате алергия, обърнете се за съвет към лекаря.



Ако Ви е предписан ЕКСДЖЕЙД, обърнете специално внимание на следните въпроси:

- имате ли чернодробни или бъбречни проблеми;
- имате ли тежка вродена непоносимост към млечни захари (например лактоза), тъй като таблетките ЕКСДЖЕЙД съдържат лактоза.

Ако отговорът на някой от тези въпроси е положителен, уведомете лекаря.

Прием на ЕКСДЖЕЙД с храна и напитки

ЕКСДЖЕЙД трябва да се приема на празен стомах - 30 минути преди хранене. ЕКСДЖЕЙД таблетки трябва да се разтвори във вода или портокалов сок. За повече информация, вж. т. 3 "Как се приема ЕКСДЖЕЙД"

Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

ЕКСДЖЕЙД може да се употребява от хора на и над 65 години в същата дозировка, както и за останалите възрастни.

Деца и подрастващи (от 2 до 17 години)

ЕКСДЖЕЙД може да се употребява от юноши и деца над 2-годишна възраст. Лекарят ще следи редовно телесното тегло и растежа на пациента по време на лечението и ще коригира дозировката, ако е необходимо.

Бременност

ЕКСДЖЕЙД не трябва да се употребява по време на бременността, освен ако не е очевидно наложително. Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, уведомете лекаря, преди да започнете да приемате ЕКСДЖЕЙД. Лекарят ще обсъди с Вас потенциалните рискове от прием на ЕКСДЖЕЙД по време на бременността.

Кърмещи майки

Не се препоръчва кърмене по време на лечението с ЕКСДЖЕЙД. Ако кърмите, уведомете лекаря.

Шофиране и работа с машини

Ако чувствате замаяване след прием на ЕКСДЖЕЙД, не шофирайте и не работете с инструменти или машини, докато не се почувствате отново добре.

Прием на други лекарства, едновременно с ЕКСДЖЕЙД

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, които сте си купили сами, без рецепта.

Антиацидните лекарства (които си използват за лечение на киселини), съдържащи алуминий, не трябва да се приемат по едно и също време с ЕКСДЖЕЙД.

7. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕКСДЖЕЙД ?

Винаги приемайте ЕКСДЖЕЙД точно както ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт.



Колко ЕКСДЖЕЙД да приемате?

- ЕКСДЖЕЙД може да се употребява за лечение на възрастни, подрастващи и деца над 2-годишна възраст. Дозата ЕКСДЖЕЙД зависи от телесното тегло на пациента. Вашият лекар ще ви каже какво количество таблетки да приемате.
- Обичайната дневна дозировка в началото на лечението е 20 mg/kg телесно тегло.
- Възможно е Вашият лекар да препоръча по-голяма или по-малка начална доза в зависимост от вашите индивидуални терапевтични нужди. В зависимост от вашия отговор към лечението лекарят може да коригира дозировката в посока на увеличение или намаление.
- Максималната препоръчана дозировка е 30 mg/kg телесно тегло.

Кога и как да приемате ЕКСДЖЕЙД ?

Приемайте ЕКСДЖЕЙД:

- веднъж дневно, всеки ден, по едно и също време;
- на празен стомах най-малко 30 минути преди каквото и да било хранене.

Разтворете таблетките във вода или портокалов сок като разбърквате до получаване на суспензия. Изпийте цялото количество в чашата, след това добавете малко вода или портокалов сок, за да разтворите останалото в празната чаша количество, ако има такова, и го изпийте.

Приемането на лекарството по едно и същи време на деня ще ви помогне да не го забравяте.

Не разтваряйте таблетките в ябълков сок, газирани напитки или мляко.

Не дъвчете, не разполовявайте и не чупете таблетките. Не ги поглъщайте цели.

Колко време да приемате ЕХЈАДЕ ?

Важно е да приемате ЕКСДЖЕЙД всеки ден и да продължите лечението точно толкова време, колкото Ви е предписано. Вашият лекар ще следи състоянието ви редовно, за да проверява дали ЕКСДЖЕЙД дава желания ефект.

Ако приемете по-голямо количество ЕКСДЖЕЙД, отколкото трябва ?

Ако сте приели повече от необходимото количество ЕКСДЖЕЙД, или ако някой случайно е погълнал Вашите таблетки, информирайте Вашия лекар или отидете до най-близката болница веднага. Покажете опаковката от таблетките. Може да е необходима медицинска намеса.

Ако забравите да приемете ЕКСДЖЕЙД

Ако пропуснете доза, вземете я веднага щом се сетите същия ден. Приемете следващата доза според предписанието. Не приемайте двойна доза на следващия ден, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ефекти при спиране на лечението с ЕКСДЖЕЙД



Не преустановявайте приема на ЕКСДЖЕЙД освен, ако Вашият лекар не Ви каже. Ако спрете приема на ЕКСДЖЕЙД, излишъкът от желязо повече няма да се елиминира от Вашето тяло.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства, ЕКСДЖЕЙД може да има и нежелани ефекти. Повечето от нежеланите ефекти са леки до умерени и най-често преминават след първите няколко дни или седмици на лечение.

Някои нежелани ефекти може да са сериозни.

Малък брой пациенти са имали такива сериозни нежелани ефекти. **Ако някое по-долу изброените Ви се случи, информирайте Вашия лекар незабавно:**

- Тежка форма на обрив
- Неясно или замъглено виждане
- Нарушения в слуха

Някои нежелани ефекти са чести (*засягат между 1 и 10 на всеки 100 пациента*).

Ако някоя от следните нежелани реакции е тежко изразена при Вас, информирайте Вашия лекар:

- Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, диария, болка в корема, подуване, констипация, стомашно разстройство
- Обрив
- Главоболие

Други нежелани ефекти са необичайни (*възникват при по-малко от 1 на всеки 100 пациента*). Ако някой от следните нежелани ефекти е силно изразен при Вас, информирайте Вашия лекар:

- Замаяност
- Треска
- Възпалено гърло
- Подуване на ръцете или краката
- Промяна в цвета на кожата
- Тревожност
- Нарушения в съня
- Умора

По време на лечението с ЕКСДЖЕЙД ще Ви бъдат правени изследвания на кръвта. Вашият лекар ще следи за промени в бъбречната функция (нивото на креатинин) или в чернодробната функция (нивото на трансaminaзите).

Вашият лекар може, също така, да сметне за необходимо да провери зрението и слуха Ви, докато се лекувате с ЕКСДЖЕЙД.

Ако забележите някакви други нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.



5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЕКСДЖЕЙД

Не използвайте след изтичане на срока на годност отбелязан на опаковката.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите лекарството от влага.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ЕКСДЖЕЙД, ако опаковката е повредена или показва признаци на фалшифициране.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация, моля свържете се с представителя на притежателя на разрешението за употреба:

Новартис Фарма Сървисиз Инк.

Бизнес Парк София

Сграда 11А, ет. 1, Младост 4

София 1715

Тел: 02/976 98 28

Факс: 02/976 98 29

Регистрационен номер:

Дата на последната редакция на листовката: 26.04.2005

