

Мојот прирачник за  
Exjade® (deferasirox)

Име \_\_\_\_\_ Датум \_\_\_\_\_



## СОДРЖИНА

### Прирачник за Exjade

▪ Вовед .....	3
▪ Различни форми на deferasirox.....	3
▪ Што е Exjade? .....	4
▪ Зошто ми е препишан Exjade? .....	5
▪ Како да ги земам таблети за перорална суспензија Exjade? .....	6
▪ Како ќе биде следено моето лекување?.....	8
▪ Дали Exjade има несакани дејства .....	9
▪ Што е со другите лекови кои исто така треба да ги земам заради моето здравје? .....	10
▪ Контрацепција .....	11
▪ Мојот напредок со Exjade.....	11
▪ Информации за мојот историјат .....	12
▪ Отпочнување на терапија со Exjade.....	13



## Вовед: Прирачник за Exjade® (deferasirox)

Овој прирачник содржи корисни информации за Exjade. Ќе дознаете за правилно земање на Exjade, во зависност од формулацијата која ви ја препишал лекарот, како и како да го следите вашето лекување, можните несакани дејства и земањето на други лекови одека сте на Exjade.

**Deferasirox е достапен во различни форми. Секоја форма има специфична форма и боја и се зема различно**

- 1) Таблетите за перорална суспензија Exjade се бели во алкано бели, тркалезни таблети. Тие се раствораат во течност и се земаат на празен желудник.



Прикажаните таблети



## **Што е Exjade® (deferasirox)?**

---

Exjade помага да се отстрани вишокот на железо од организмот. Заради тоа, познат е како "хелатор на железо" или "хелирачки агенс".

## **Зошто ми е препишан Exjade?**

---

За многу здравствени состојби се потребни трансфузии на крв. Некои од нив се:

- β-таласемија
- Болест на српеста анемија или SCD
- Синдром на миелодисплазија од низок ризик или MDS
- Други анемии

Доколку страдате од некоја од овие состојби, сигурно веќе сте примиле неколку трансфузии. Трансфузиите ги имаат здравите црвени крвни зрнца кои му се потребни на вашиот организам и можат да ви помогнат подобро да се чувствувате.

Секоја трансфузија содржи железо. Железото е важно бидејќи црвените крвни зрнца го користат за да пренесуваат кислород низ организмот. Сепак, организмот нема сопствен начин на отстранување на вишокот на железо.

Количината на железо се акумулира со секоја трансфузија. Тоа предизвикува вишок на железо во организмот, состојба наречена хронична презаситеност со железо. Преголемата количина на железо може да биде штетна и да оштети одредени органи, како што се срцето и црниот дроб.

Мошне е важно да се отстрани вишокот на железо и истото да се одржува на безбедно и здраво ниво.



## Како функционира Exjade?

---

Exjade функционира преку процес наречен “хелација” (key-lay-shun).

Откако ќе земете Exjade, истиот навлегува во крвта и го “заробува” вишокот на железо на кој ќе наиде.



## За што се користи Exjade?

---

Exjade се користи за лекување на хронична презаситеност со железо предизвикана од трансфузии на крв кај пациенти со β-таласемија, на возраст од 6 години па нагоре.

Exjade се користи и за лекување на хронична презаситеност со железо кога терапијата со дефероксамин е контраиндицирана или неадекватна кај пациенти со β-таласемија, хронична презаситеност со железо предизвикана од нередовни трансфузии на крв, кај пациенти со други видови на анемии и кај деца на возраст од 2 до 5 години.

Exjade се користи и кога терапијата со дефероксамин е контраиндицирана или неадекватна кај пациенти на возраст од 10 години и постари кои имаат хронична презаситеност со железо која се поврзува со нивниот синдром на таласемија, но кои не се зависни од трансфузии.

## Како се земаат таблетите за перорална суспензија Exjade® (deferasirox)?

---

### Која е дозата што треба да ја земам?

Дозата на таблети за перорална суспензија Exjade која ви е препишана зависи од вашата телесна тежина, моменталното ниво на железото и од тоа колку често имате трансфузии.

Доколку преминувате на таблети за перорална суспензија Exjade од друг лек (на пример, deferoxamine), лекарот може да ја определи дозата на Exjade врз основа на тоа колку сте земале од претходниот лек.

### Какви таблети ќе земам?

Таблетите за перорална суспензија Exjade ги има во различни големини и можеби ќе треба да

земете повеќе од една. Лекарот ќе ви каже колку таблети и од која големина да земате секој ден.



Прикажаните таблети се во вистинска големина.

### Кога да земам таблети за перорална суспензија Exjade?

Таблетите за перорална суспензија Exjade се земаат еднаш дневно и во исто време секој ден. Земањето на Exjade во исто време секој ден ќе ви помогне да запомнете кога треба да ја земате таблетата. Таблетите за перорална суспензија Exjade треба да се земаат на празен желудник, најмалку 30 минути пред јадење.

### Како се чува Exjade?

Таблетите за перорална суспензија Exjade се чуваат на собна температура во нивното оригинално пакување за да се заштитат од влага.

### Чекори при земање на таблети за перорална суспензија Exjade



Чекор 1: СПУШТЕТЕ ја таблетата за перорална суспензија Exjade во чаша со сок од портокал, сок од јаболко или вода. Исто така можете да го употребите и шишето за промешување Exjade. Водете сметка да ставите точна количина на течност како што ви е наложено од лекарот.	Чекор 2: ПРОМЕШАЈТЕ ја течноста со таблетата Exjade се додека не добиете воедначена смеса. Смесата може да биде прилично густа	Чекор 3: ИСПИЈТЕ ја целата смеса со Exjade наеднаш. Додадете повеќе сок или вода за да измешате доколку има остатоци. Потоа, испијте го и тоа.
---	---	---



Не ги џвакајте, нити голтајте таблетите цели. Не ги преполовувајте или кршете таблетите. Не ги растоварајте таблетите Exjade во газирани пијалаци или во млеко.

#### Што ако заборавив да ја земам дозата?

Доколку пропуштите да ја земете дозата, земете ја кога ќе се сетите, дури и ако тоа е подоцна, истиот ден. Следната доза земете ја според нормалниот распоред.

Не ја земајте дозата следниот ден за да надоместите за заборавена доза од претходниот ден.

#### Што ако земам повеќе Exjade таблети од потребното?

Доколку земете премногу Exjade, или доколку некој друг случајно земе од вашите таблети, веднаш контактирајте лекар или болница за совет. Покажете им го пакувањето од таблетите или гранулите. Можеби ќе биде потребен итен медицински третман. Доколку осетите симптоми како болки во stomакот, дијареја, гадење и повраќање или проблеми со бубрезите или црниот дроб, состојбата може да е сериозна.



## Како ќе биде следен мојот напредок?

Додека земате Exjade®(deferasirox), редовно ќе правите лабораториски испитувања. Ваквите испитувања ќе покажат како реагирате на терапијата. Дозата ќе ви биде прилагодувана нагоре или надолу врз основа на резултатите од испитувањата.

Испитување	Пред почеток со Exjade	Секој месец	Еднаш годишно
Железо Серумски феритин	✓	✓	
Бубрези Серумски креатинин	✓ Ова испитување на крвта ќе биде направено два пати пред да отпочнете со Exjade	✓ Првиот месец и првиот месец после секоја промена на дозата, испитување ќе се врши еднаш неделно; потоа, еднаш месечно	
Клиренс на креатинин	✓	✓ Првиот месец и првиот месец после секоја промена на дозата, испитување ќе се врши еднаш неделно; потоа, еднаш месечно	
Црн дроб (серумски трансаминаци, билирубин, алкалин фосфатаза)	✓	✓ Првиот месец ќе бидете тестирали на секои две недели; потоа, еднаш месечно	
Урина (Протеин во урина)	✓	✓	
Слух и вид	✓		✓
Тежина и висина	✓		✓
Педијатриски пациенти: Проценка на телесен развој (на пр. тежина, полов развој и колку расте годишно)	✓		✓
Тежина и висина	✓		✓

Лекарот може и:

- да користи испитување наречено Магнетна резонанса или МР за да ги провери нивоата на железо во срцето и црниот дроб
- да изврши **биопсија** на бубрезите доколку лекарот се сомнева на проблеми со бубрезите.



## Дали Exjade има несакани дејства?

Како и сите лекови, Exjade може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти. Најчестите несакани дејства се благи до средни и обично ги снемува откако ќе се привикнете на терапијата. Истото може да трае неколку дена или неколку недели.

Вообичаените несакани дејства вклучуваат мачнина, повраќање, дијареја, болки во stomакот, надуеност, опстипација, индигестија, осип на кожата, главоболка и чешање.

Функциите на вашите бубрези и црн дроб ќе бидат испитувани пред да почнете да земате Exjade и ќе бидете следени редовно во текот на лекувањето (видете ја табелата на претходната страница).

**Некои несакани дејства можат да бидат сериозни и може да биде потребна итна медицинска помош.**

*Овие несакани дејства не се многу вообичаени или се ретки. Престанете со земање на лекот и известете го вашиот лекар, доколку искусите нешто од следново:*

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Сериозен осип или потешкотии со дишењето или вртоглавица, или пак оток, главно на лицето и грлото (знаци на сериозна алергиска реакција);</li><li>Сериозен осип, црвенило на кожа, меури на усните, очите или устата, луштење на кожата, воспалено грло (знаци на сериозна кожна реакција),<br/>Забележливо зголемување на количина урина (знак на проблем со бубрезите),<br/>Повраќање на крв и/или црни столици,<br/>Комбинација на вртоглавица, болки во горниот десен дел од stomакот, поколтување или зголемено жолтило на кожата или очите и темна урина (знаци на проблеми со црниот дроб)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Доколку искусувате потешкотии со размислувањето, запомнувањето на информации или решавањето на проблеми, доколку не сте доволно будни или се чувствуваат поспано и со ниско ниво на енергија (потенцијални знаци на високо ниво на амонијак во крвта, што се поврзува со ренални или хепатални проблеми и водат до промени во функцијата на мозокот),</li><li>Чести болки во stomакот, особено после јадење и земање на Exjade,</li><li>Сериозна болка во горниот дел од stomакот ,</li><li>Честа горушица,</li><li>Делумно губење на видот</li></ul> |
|---|---|

**Запомнете: Секогаш известете го здравствениот работник за сите несакани дејства кои ќе ги искусите. Доколку имате сериозни несакани дејства, ПРЕСТАНЕТЕ со земање на лекот и веднаш обратете се кај вашиот лекар.**

Повеќе детали за несаканите дејства можете да најдете во Упатството за пациентот.

## **Што е со другите лекови кои морам да ги земам во корист на мојата здравствена состојба?**

Известете го лекарот или фармацевтот доколку земате или неодамна сте земале други лекови. Тука спаѓаат и лекови кои се земаат без рецепт. Лекарот можеби ќе треба да изврши некои испитувања за да ги следи овие лекови.

### **Важни лекови за кои треба да го известите лекарот:**

- Други хелатори кои не смеат да се земаат со Exjade
- Антациди (лекови кои се користат за лекување на горушица) кои содржат алуминиум не треба да се земаат во истиот дел од денот со Exjade
- Циклоспорин (се користи за да се спречи организмот од отфрлање на трансплантиран орган или при други состојби, како што се реуматоиден артритис или атопичен дерматитис)
- Симвастатин (кој се користи за намалување на холестеролот)
- Одредени лекови против болки или против-воспалителни лекови како на пример, аспирин, ибупрофен, кортикостериони)
- Орални биофосфонати (кои се користат за лекување на остеопороза)
- Антикоагулантни лекови (кои се користат за превенција на згрутчување на крвта)
- Хормонални контрацептивни агенси (лекови за контрола на бременост)\*
- Бепридил (блокатор на калциумови канали)
- Ерготамин (кој се користи за лекување на мигрена)
- Репаглинид (кој се користи за лекување на дијабетес)
- Рифампицин (се користи за лекување на туберколоза)
- Фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин (се користат за лекување на епилепсија)
- Ритонавир (се користи за лекување на ХИВ инфекција)
- Паклитаксел (се користи при лекување на канцер)
- Теофилин (се користи за лекување на респираторни болести, како што е астма)
- Клизапин (се користи за психијатриски нарушувања, како што е шизофренија)
- Тизанидин (се користи како мукулорелаксант)
- Холестирамин (се користи за намалување на нивото на холестерол во крвта)
- Мидазолам (се користи како седатив и за лекување на анксиозност и амнезија)
- Бусулфан (се користи за лекување пред трансплантирање со цел да се уништи оригиналната коскена срцевина пред трансплантирањето)



## **Контрацепција**

---

Доколку моментално користите орална контрацепција или контрацепција во форма на лепенки за да превенирате забременување, треба да користите дополнителен вид на контрацепција (на пример, кондом) бидејќи Exjade може да ја намали ефективноста на таквите видови на контрацепција.

## **Мојот напредок со Exjade**

---

### **Целта на моето лекување**

Целта на лекувањето со Exjade е да имате здраво количство на железо во организмот. Секој месец, треба да го посетувате лекарот за да се следи вашиот напредок кон целта на лекувањето.

Лекарот ќе ги постави целите на вашето лекување врз основа на испитувањето на крвта наречено испитување на серумски феритин (SEER-um FAIR-it-in). Ваквото испитување ги покажува нивоата на серумски феритин, односно SF нивото. Нивото на вашиот SF ќе му покажа на лекарот колку железо имате во организмот. Лекарот ќе одлучи дали таквото ниво треба да се намали или да се одржи.

### **Мојата доза**

Лекарот може да одлучи да ви ја промени дозата врз основа на SF нивото, или други лабораториски испитувања, или врз основа на тоа колку често примате трансфузија.

По земањето на Exjade во период од 3 до 6 месеци, проверете со вашиот лекар дали напредокот е како што се очекувало. Ако не е, советувајте се со лекарот каков е неговиот план за да ви помогне да ја постигнете целта на вашето лекување.

### **Помеѓу секоја посета на лекарот**

Помеѓу посетите на лекарот, може да дојде до важни случаувања. Треба да водите евидентија на истите и да ги споделите со лекарот на следната средба. Ваквите случаувања вклучуваат:

- Несакани дејства
- Други лекови
- Секакви отстапувања од препишаната доза

### **Информации за мојата историја**

Информациите за вашата историја се од помош како за вас, така и за лекарот, при планирање на вашето лекување со Exjade® (deferasirox). Прашајте го лекарот доколку ви е потребна помош при одговарањето на следниве прашања.



**Општи информации**

Име \_\_\_\_\_

Презиме \_\_\_\_\_

Датум на раѓање \_\_\_\_\_

Дијагноза \_\_\_\_\_

Дали ви биле дадени трансфузии? Доколку одговорот е да, колку и колку често?

---

---

Дали имате други здравствени проблеми?

---

---

Дали во моментот земате други лекови како терапија за други здравствени состојби или болести?

---

---

Дали сте алергични на нешто?

---



## Започнување на лекување со Exjade

Можете да започнете да го следите својот напредок откако лекарот ќе одлучи за нивото на SF која го поставува како цел и за дозата на Exjade. Со помош на лекарот, пополнете го планот за вашите цели, како и другите информации, дадени подолу.

Датум: _____	Моето сегашно ниво на SF _____
--------------	--------------------------------

Целта на моето лекување е да:	Мојот режим на дозирање на Exjade:
Намалување на нивото на SF на:	Земам: <input type="checkbox"/> Таблети за перорална суспензија Exjade  -Колку таблети ќе земам секој ден?
Мојата тежина е:	• Кога во текот на денот да ги земам таблетите? _____

**Забелешки:** Запишете ги сите забелешки и прашања од вашата посета на лекарот.

---

---

---

---

---

## EXJADE

**Важна забелешка:** Пред да го препишете лекот, консултирајте ги комплетните информации за препишување.

**Изглед:** Таблети за перорална суспензија содржат 125 mg deferasirox.

**Индикации:** EXJADE е индициран за терапија на хронична преоптовареност на организмот со железо поради чести трансфузии на крв ( $\geq 7 \text{ ml/kg}$  месец на спакувани критробцити) 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 желеzo поради трансфузии на крв кога терапијата со дефероксамин е контраиндицирана или несоодветна кај следните групи на пациенти:

- кај педијатриски пациенти со бета таласемија мајор со преоптовареност на организмот со желеzo поради чести трансфузии на крв ( $\geq 7 \text{ ml/kg/месец}$  на спакувани еритроцити) на возраст од 2 до 5 години,
- кај возрасни и педијатриски пациенти со бета таласемија мајор со преоптовареност на организмот со желеzo поради помалку чести трансфузии на крв ( $\leq 7 \text{ ml/kg/месец}$  на спакувани еритроцити) на возраст од 2 години или постари.
- кај возрасни и педијатриски пациенти со друг тип на анемија на возраст од 2 години или постари.

EXJADE е исто така индициран за третман на хронично преоптоварување со желеzo кое бара хелатна терапијата кога терапијата со дефероксамин е контраиндицирана или неадекватна кај пациенти со синдроми на таласемија кои се независни од трансфузии на крв на возраст од 10 години и постари.

#### **Дозирање: Преоптовареност со желеzo заради трансфузија/ Таблети за перорална суспензија**

Препорачаната почетна доза е  $20 \text{ mg/kg}$  телесна тежина; или пак  $30 \text{ mg/kg}$  за пациенти кои примаат трансфузија често  $> 14 \text{ ml/kg/месец}$  спакувани еритроцити (приближно  $> 4$  единици/месец) на кои им е потребно намалување на преоптовареноста со желеzo; односно  $10 \text{ mg/kg}$  за пациенти кои не примаат трансфузија толку често  $< 7 \text{ ml/kg/месец}$  спакувани еритроцити (приближно  $< 2$  единици/месец) на кои не им треба намалување на желеzo во организмот; за пациенти кои веќе се добро се третираат со deferoxamine, да се размисли за почетна доза на EXJADE која е нумеричка половина од дозата на deferoxamine. Треба да се внимава во текот на терапијата на хелација со цел да се минимизира ризикот од прекумерна хелација. ♦ EXJADE треба да се зема еднаш дневно на празен стомак најмалку 30 минути пред оброк. ♦ Таблетите треба да се растворат во вода или сок од јаболко или портокал (100-200мл). ♦

**Месечно следење на серумскиот феритин** со цел проценка на одговорот на пациентот на терапијата и минимизирање на ризикот од прекумерна хелација. Дозата треба да се прилагоди доколку е потребно на секои 3 до 6 месеци врз основа на нивото на серумски феритин. Прилагодување на дозата треба да се направи во чекори од  $5$  до  $10 \text{ mg/kg}$ . Кај пациенти кои не се соодветно контролирани со дози од  $30 \text{ mg/kg}$ , треба да се размисли за дози до  $40 \text{ mg/kg}$ . **Максималната дневна доза** е  $40 \text{ mg/kg}$  телесна тежина. Намалување на дозата или побудно следење на реналната и хепаталната функција, како и на нивото на серумски феритин се препорачува за време на лекување со високи дози и кога нивоата на серумскиот феритин се близу до целниот опфат. Кај пациенти чии нивоа на серумски феритин ја достигнале целта (обично помеѓу  $500$  и  $1.000$  микрограми/л), треба да се размисли за намалување на дозата во чекори од  $5$  до  $10 \text{ mg/kg}$  со цел одржување на нивото на серумскиот феритин во рамките на целниот опфат и минимизирање на ризикот од прекумерна хелација. . ♦ Прекинете ја терапијата ако серумскиот феритин падне конзистентно под  $500$  микрограми/л.

**Дозирање: Синдром таласемија која не зависи од трансфузија и преоптовареност со желеzo/ Таблети за перорална суспензија.** Препорачана почетна дневна доза е  $10 \text{ mg/kg}$  телесна тежина. Терапијата треба да се започне само кога постои доказ за преоптовареност со желеzo: концентрација на желеzo во црниот дроб (LIC)  $\geq 5 \text{ mg Fe/gr}$  сува тежина (dw) или серумски феритин конзистентно  $> 800$  микрограми/л. Кај пациенти за кои нема проценка на LIC, треба да се внимава



за време на терапија со хелација, со цел за да се минимизира ризикот од прекумерна хелација.

**Месечно следење на серумскиот феритин** со цел проценка на одговорот на пациентот на терапијата и минимизирање на ризикот од прекумерна хелација. Прилагодување на дозата треба да се разгледува секои 3 до 6 месеци во чекори од 5 до 10 mg/kg, доколку LIC на пациентот е  $\geq 7$  mg Fe/gr dw или серумскиот феритин е конзистентно  $> 2.000$  микрограми/l и не покажува тренд на намалување, а пациентот добро го толерира лекот, со цел да се процени одговорот на пациентот на терапија и да се минимизира ризикот од прекумерно хелација. Откако ќе се постигне задоволително ниво на железо во организмот (LIC  $< 3$  mg Fe/gr dw/серумски феритин  $< 300$  микрограми/l), лекувањето треба да се прекине. Нема достапни податоци за повторно лекување на пациенти кои реакумулирале железо после постигнатото задоволително ниво на железо во организмот, па затоа не може да се препорача повторно лекување.

**Максималната дневна доза** е 20 mg/kg телесна тежина. Намалување на дозата или побудно следење на реналната и хепаталната функција и на нивото на серумски феритин се препорачува за време на лекување со високи дози и кога нивото на серумскиот феритин е близу до целната реакција. Кај **педијатриски пациенти**, дозирањето не треба да надминува 10 mg/kg; побудно следење на LIC и серумскиот феритин се неопходни за да се избегне прекумерна хелација; освен месечни проценки на серумскиот феритин, LIC треба да се следи на секои 3 месеци кога серумскиот феритин е  $\leq 800$  микрограми/l.

**Дозирање: Посебна популација.** При умерено хепатално нарушување (Child-Pugh B), дозата не треба да надминува 50% од нормалната доза. Не треба да се користи при тешки хепатални нарушувања (Child-Pugh C).

**Контраиндикации:** Преосетливост на deferasirox или на некоја од помошните состојки. ♦

Комбинација со други терапии со хелатори на железо. ♦ Проценет клиренс на креатинин  $< 60$  мл/мин.

**Предупредувања/мерки на претпазливост:** Ренална функција: Потребни се барем две проценки на серумскиот креатинин пред да се започне терапија; да се следи серумскиот креатинин, клиренсот на креатинин и/или нивоата на плазматски цистатин С пред терапијата, секоја недела во првиот месец по започнување или по промена на терапијата (вклучувајќи и промена на формулацијата) и на месечно ниво после тоа. Може да биде потребно намалување или прекинување во некои случаи кога се зголемува серумскиот креатинин. После пуштањето на лекот во промет, пријавени се случаи на бубрежна инсуфициенција (кај некоја била потребна и дијализа). Има пријави и на ренална тубулопатија со случаи на метаболна ацидоза, главно кај деца иadolесценти со бета-таласемија. Сериозни форми на ренална тубулопатија (како што е синдром Фанкони) и ренална инсуфициенција поврзани со промени во свеста во контекст на хиперамонамика енцефалопатија се пријавени, главно кај деца. Тестови за протеинурија треба да се прават на месечно ниво. Упатете го пациентот кај специјалист нефролог и размислете и за други специјалистички испитувања (како што е ренална биопсија) доколку серумскиот креатинин остане значително покачен или друг маркер на ренална функција е исто така подолго време абнормален. ♦ Хепатална функција: Следете ги серумските трансаминази, билирубините и алкалната фосфатаза пред започнување на екувањето, на секои 2 недели во текот на првиот месец и на месечно ниво потоа. Прекинете го лекувањето доколку се појави упорно и прогресивно зголемување на серумските на трансаминази. После пуштање на лекот во промет, пријавени се случаи на хепатална инсуфициенција (понекогаш и фатална). Може да дојде до сериозни форми на хепатална инсуфициенција поврзани со промени во свеста во контекст на хипермамонемична енцефалопатија, особено кај деца. Не се препорачува на пациенти со тешко хепатално оштетување (Child-Pugh C). ♦



Внимателно треба да се постапува со постари пациенти заради поголемата зачестеност од несакани дејства. Не се препорачува кај пациенти со краток животен век (на пример, високоризичен миелодиспластичен синдром) особено кога коморбидитетите можат да го зголемат ризикот од несакани дејства. ♦ Може да се појави гастроинтестинална иритација. Пријавени се гастроинтестинални улкуси и хеморагија, вклучително и чирови комплицирани со дигестивна перфорација, кај одредени пациенти, вклучително и деца иadolесценти. Има извештаи за фатални гастроинтестинални крварења, особено кај постари пациенти кои имал хематолошки малигнитети и/или ниско ниво на тромбоцити. Внимателно треба да се постапува со пациенти со ниво на тромбоцити  $<50 \cdot 10^9/l$  и кај пациенти кои земаат антикоагуланси или други лекови со познат улцероген потенцијал. Има пријави на акутен панкреатитис, особено кај деца иadolесценти. Прекинете го лекувањето доколку дојде до сериозен осип на кожата. ♦ Размислете за повторно воведување на помала доза проследена со постепено зголемување дозата. ♦ Имало пријави на сериозни кожни несакани дејства (SCARs), на пример случаи на Стивенс-Џонсонов синдром (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и DRESS (реакции на лекот со еозинофилија и системски симптоми). Пациентите треба да бидат советувани за знаци и симптоми на SCARs и да треба будно да се следат. Доколку за некој SCAR има сомнение дека е резултат на EXJADE, лекот треба да биде веднаш прекинат и не смее повторно да се воведува. ♦ Прекинете го лекот доколку дојде до тешка реакција на хиперсензитивност. ♦ Годишен офтальмологски/аудиолошки преглед. ♦ Годишен мониторинг на телесна тежина, висина и полов развој кај педијатриски пациенти. ♦ Треба да се размисли за прекин на терапијата кај пациенти кои развиваат необјаснета цитопенија. ♦ Срцевата функција треба да се следи кај пациенти со сериозна преоптовареност со железо за време на долготрајно лекување со EXJADE. Не треба да се користи во тек на бременост, освен ако не е апсолутно неопходно. Доколку се користи, се препорачува дополнителна или алтернативна нехормонална контрацепција. ♦ Не се препорачува при дојење. Производот содржи лактоза.

**Интеракции:** Не смее да се комбинира со други терапии на хелатори на железо. ♦ Не треба да се зема со антациди кои содржат алуминиум. ♦ Внимателно да се комбинира со лекови кои се метаболизираат преку CYP3A4 (на пр. циклоспорин, симвастатин, хормонални средства за контрацепција, беприлил, ерготамин). ♦ Истовремената употреба со моќни UGT индуктори (на пр. рифамицин, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, ритонавир, холестирамин) може да резултира во намалување на ефикасноста на EXJADE. Будно следење на нивото на гликоза е потребно кога реаплинид (субстрат на CYP2C8) и EXJADE се користат истовремено. EXJADE може да ги зголеми и нивоата на други субстрати на CYP2C8, како што е пацилитаксел. ♦ Размислете за мониторинг на концентрацијата на теофилин и можност за намалување на дозата на теофилин. Можна е и интеракција со други субстрати на CYP1A2. ♦ Внимание е потребно кога се комбинира со лекови со улцероген потенцијал (на пр. NSAIDs, кортикостероиди, орални бифосфонати) или со антикоагуланси. ♦ Размислете за прилагодување на дозата на бубулфан кога се користи истовремено со EXJADE, бидејќи EXJADE може да ја зголеми изложеноста на бузулфан.

**Несакани дејства:** *Многу чести:* Покачен креатинин во крвта. *Чести:* главоболка, дијареја, запек, повраќање, гадење, абдоминална болка, абдоминална дистензија, диспепсија, покачени трансаминази,

осип, пруритус, протеинурија. *Не многу чести:* анксиозност, нарушување на сонот, вртоглавица, катаркта, макулопатија, глувост, болки во грлото, гастроинтестинално крварење, chir на желудник, дуоденален улкус, гастритис, хепатитис, холелитијаза, нарушување на пигментацијата, бubreжно тубуларно нарушување (стекнат Фанкони синдром), гликозурија, пирексија, едем, замор. *Ретки:* Езофагитис, оптички невритис, DRESS (реакции на лекот со еозинофилија и системски симптоми). ♦ *Непознато* (не може да биде проценето од податоците): Стивенс-Џонсонов синдром, панцитопенија, тромбоцитопенија, неутропенија, влошена анемија, реакции



на хиперсензитивност (вклучително и анафилактички реакции и ангиоедем), метаболна ацидоза, гастроинтестинална перфорација, акутен панкреатит, хепатална инсуфициенција, хиперсензитивност - васкулитис, уртикарија, еритема мултиформе, алопеција, токсична епидермална некролиза (TEN), акутна бубрежна инсуфициенција, тубулоинтестицијален нефритис, нефролитијаза, бубрежна тубуларна некроза. ♀ Погледнете го Збирниот извештај за карактеристиките на лекот за целосен список на несакани реакции.

**Начин на издавање на лекот:** Лекот се издава во аптека само на рецепт

**Пакување:** Кутија со 28 таблети за перорална суспензија

Овој лек е предмет на дополнителен мониторинг.

Тоа ќе овозможи брзо откривање на нови безбедносни информации.

**Здравствените работници се задолжени да пријават евентуални сомненија за несакани дејства преку националниот систем за известување.**

Базирано на последно одобрениот Збирниот извештај за карактеристиките на лекот, Февруари 2020



Novartis Pharma Services Inc.,  
Претставништво Скопје  
Бул. Партизански одреди 15А/2-14, 1000 Скопје

EXJ\_PtHB\_MAC/04\_05/20

 NOVARTIS