

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Exjade®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Exjade et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Exjade contient une substance active appelée déférasirox. Il s'agit d'une molécule formant des complexes de fer (chélateur), utilisée dans le but d'éliminer le fer excédentaire des tissus de l'organisme.

Surcharge en fer post-transfusionnelle (patients recevant des transfusions sanguines régulières)

Les patients souffrant de formes particulières d'anémie, comme la thalassémie, l'anémie falciforme ou le syndrome myélodysplasique, nécessitent des transfusions sanguines. Les transfusions sanguines répétées peuvent cependant provoquer une surcharge en fer, car le sang contient du fer et car l'organisme n'arrive pas à éliminer cette quantité excessive de fer.

Syndromes thalassémiques non dépendants des transfusions (patients ne recevant pas de transfusions sanguines régulières), à partir de 10 ans.

Exjade est utilisé pour traiter les patients présentant une surcharge en fer en rapport avec leurs syndromes thalassémiques toutefois non dépendants des transfusions. Dans ces circonstances, il peut être utilisé pour le traitement des adultes, des adolescents et des enfants à partir de 10 ans. Chez les patients présentant des syndromes thalassémiques non dépendants des transfusions, une surcharge en fer peut se développer au cours du temps en raison d'une augmentation de l'absorption du fer alimentaire en réponse à un faible nombre de cellules dans le sang. Chez les patients présentant une thalassémie et ne recevant pas de transfusions sanguines régulières, une augmentation du taux de fer n'est habituellement observée qu'à partir de l'âge de 10 ans.

Avec le temps, une surcharge en fer peut entraîner des lésions dans des organes importants, comme le foie ou le cœur. Les médicaments formant des complexes liés au fer, appelés chélateurs du fer, sont utilisés pour éliminer cet excès de fer et pour réduire le risque des lésions aux organes causées par le fer. Exjade se lie au fer excédentaire et forme avec celui-ci un complexe qui sera ensuite éliminé principalement dans les selles.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le degré de surcharge en fer de votre organisme sera mesuré à intervalles réguliers au moyen d'un test sanguin (détermination des taux de *ferritine*) ou sera évalué à l'aide d'une imagerie par résonance magnétique (IRM), afin de savoir dans quelle mesure Exjade est efficace. Votre médecin choisira, sur la base de ces tests, quelle dose d'Exjade convient le mieux dans votre cas et utilisera aussi ces tests pour décider quand vous devrez arrêter de prendre EXJADE.

Suivez scrupuleusement les indications de votre médecin, même si elles diffèrent des informations générales contenues dans la présente notice d'emballage.

Quand Exjade ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre Exjade si vous présentez une hypersensibilité (allergie) au déférasirox ou à l'un des autres composants d'Exjade.

Vous ne devez pas prendre Exjade si vous souffrez d'une affection rénale grave ou d'une maladie de la moelle osseuse (syndrome myélodysplasique/SMD) à un stade avancé ou d'une maladie cancéreuse



avancée.

Si c'est votre cas, veuillez en informer votre médecin avant de prendre Exjade. Si vous suspectez une allergie, demandez d'abord conseil à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Exjade?

Si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas, veuillez en informer votre médecin avant de prendre Exjade:

Si vous souffrez de troubles du foie ou des reins.

Si vous prenez ou avez pris récemment certains antidouleurs, des médicaments à effet anti-inflammatoire ou des bisphosphonates oraux (dans le traitement d'une ostéoporose).

Si vous prenez ou avez pris récemment des anticoagulants (médicaments fluidifiant le sang).

Si un contrôle de votre sang montre un faible taux de plaquettes.

Si vous souffrez d'une intolérance héréditaire sévère au lactose, car les comprimés d'Exjade contiennent du lactose.

Si l'une de ces situations suivantes s'applique à votre cas pendant le traitement par Exjade, veuillez en informer immédiatement votre médecin:

Si vous remarquez une forte diminution de votre production d'urine (signe d'un problème rénal).

Si vous remarquez une forte éruption cutanée ou avez de la peine à respirer, des vertiges ou un gonflement, particulièrement au visage ou au cou (signes d'une grave réaction allergique).

Si vous présentez une combinaison des symptômes suivants: une éruption cutanée, une rougeur de la peau, la formation de vésicules au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, une desquamation de la peau, une forte fièvre, des symptômes similaires à ceux de la grippe et des ganglions gonflés (signes d'une réaction cutanée grave).

Si vous observez une somnolence, des douleurs dans le quadrant supérieur droit de l'abdomen, une coloration jaune de la peau ou des yeux ou une coloration foncée de l'urine (signes de troubles hépatiques).

Si vous vomissez du sang ou que vos selles sont noirâtres.

Si vous souffrez fréquemment de brûlures d'estomac ou de douleurs abdominales (éventuels signes d'un ulcère gastrique), notamment après les repas ou après la prise d'Exjade.

Des cas d'inflammation des cellules pancréatiques (pancréatite) ont été rapportés chez des patients prenant Exjade. Une pancréatite est une maladie grave, menaçant le pronostic vital. Arrêtez la prise d'Exjade et consultez votre médecin en cas de douleurs abdominales sévères et persistantes, avec ou sans vomissements, car il pourrait s'agir d'une pancréatite.

Si vous avez des diarrhées ou des vomissements, vous devez absolument veiller à boire suffisamment.

Si vous vous sentez un peu somnolent après la prise d'Exjade, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines, jusqu'à ce que vous vous sentiez à nouveau en bonne forme.

Si vous prenez des antiacides (médicaments contre les brûlures d'estomac) contenant de l'aluminium, il vous faut respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre la prise d'Exjade et la prise de l'antiacide.

Ne prenez Exjade qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Ce médicament contient moins de 1 mmole de sodium (23 mg) par comprimé dispersible, c'est-à-dire qu'il est pratiquement «exempt de sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou,



- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou en avez pris récemment, notamment:
 - de la ciclosporine (un médicament utilisé après une transplantation pour éviter le rejet d'organe ou lors d'autres maladies comme la polyarthrite rhumatoïde ou la dermatite atopique),
 - de la simvastatine (hypocholestérolémiant),
 - des contraceptifs hormonaux (pilule),
 - certains antidouleurs ou des médicaments à effet anti-inflammatoire (par ex. Aspirine, Ibuprofène, Corticostéroïdes),
 - des bisphosphonates oraux (dans le traitement d'une ostéoporose),
 - des anticoagulants (médicaments fluidifiant le sang),
 - du répaglinide (pour le traitement du diabète),
 - de la rifampicine (pour le traitement de la tuberculose),
 - de la phénytoïne, du phénobarbital (pour le traitement de l'épilepsie),
 - du ritonavir (pour le traitement d'une infection par le VIH),
 - du paclitaxel (pour le traitement d'un cancer),
 - de la théophylline (pour le traitement de maladies des voies respiratoires telles que l'asthme),
 - du busulfan (pour le traitement de conditionnement préalable à une greffe de moelle osseuse).

Votre médecin devra peut-être mesurer la concentration sanguine de certains de ces médicaments pour déterminer la dose de ces médicaments qui vous convient le mieux.

Exjade peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

À moins que cela ne soit absolument indispensable, Exjade ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou suspectez de l'être, informez-en votre médecin avant de prendre Exjade. Votre médecin vous informera des risques potentiels associés à un traitement par Exjade au cours de la grossesse.

Allaitement

Il n'est pas conseillé d'allaiter pendant un traitement par Exjade. Informez votre médecin si vous allaitez.

Comment utiliser Exjade?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Combien d'Exjade devez-vous prendre?

- La dose d'Exjade est déterminée chez tous les patients en fonction de leur poids corporel. Votre médecin calculera la dose nécessaire et vous indiquera combien de comprimés vous devez prendre.
- La dose habituelle d'Exjade en début de traitement est de
 - 20 mg/kg de poids corporel à prendre une fois par jour pour les patients recevant des transfusions sanguines régulières.
 - 10 mg par kilogramme de poids corporel à prendre une fois par jour pour les patients ne recevant pas de transfusions sanguines régulières.



Une dose initiale plus élevée ou plus basse peut vous être prescrite par votre médecin en fonction des besoins. Selon votre réponse au traitement, le médecin procédera éventuellement ultérieurement à une augmentation ou à une diminution de la posologie.

- La dose journalière maximale recommandée est de
 - 40 mg/kg de poids corporel pour les patients recevant des transfusions sanguines régulières.
 - 20 mg par kilogramme de poids corporel pour les patients ne recevant pas de transfusions sanguines régulières.
- Exjade peut être administré aux personnes âgées (65 ans ou plus) aux mêmes doses qu'aux autres adultes. Les effets indésirables peuvent être plus fréquents chez les patients âgés que chez les patients plus jeunes. Votre médecin devra vous surveiller étroitement afin de déceler tout effet indésirable pouvant nécessiter un ajustement de la dose.
- Exjade peut être utilisé chez les adolescents et les enfants dès l'âge de 2 ans. Le médecin contrôlera régulièrement le poids et la taille du patient au cours du traitement et procédera aux adaptations de posologie éventuellement nécessaires.

Quand et comment Exjade doit-il être pris?

Prenez Exjade:

- une fois par jour, chaque jour plus ou moins à la même heure,
- à jeun, au moins 30 min avant le prochain repas.

Mettez les comprimés dans un verre d'eau, de jus de pomme sans gaz carbonique ou de jus d'orange (100 à 200 ml) et remuez jusqu'à ce qu'il se forme une suspension. Buvez la totalité du contenu du verre, puis rincez-le avec un peu d'eau, de jus de pomme sans acide carbonique ou de jus d'orange que vous boirez également.



Ne pas délayer les comprimés dans des boissons gazeuses ou du lait.

Ne pas mâcher les comprimés, ni les partager ou les moudre. Ne pas les avaler entiers.

Combien de temps faut-il prendre Exjade?

Il est important de prendre Exjade tous les jours et de suivre exactement le traitement tel que prescrit. Il s'agit d'un traitement au long cours qui peut durer des mois, voire même des années. Votre médecin contrôlera régulièrement votre état de santé pour voir si Exjade agit comme il le devrait.

Si vous avez pris plus d'Exjade que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Exjade ou si quelqu'un d'autre a pris vos comprimés par mégarde, consultez immédiatement votre médecin ou un service hospitalier et montrez-leur l'emballage du médicament. Vous aurez peut-être besoin de soins médicaux.

Des suites comme des douleurs abdominales, des diarrhées, des nausées et des vomissements peuvent survenir ainsi que des problèmes hépatiques et rénaux qui peuvent être graves.

Si vous avez oublié vos comprimés d'Exjade

Si vous avez oublié une dose, prenez-la encore le jour même, dès que vous vous en serez aperçu. Prenez le comprimé suivant comme prévu. Ne prenez pas une double dose le jour suivant dans l'idée de rattraper la dose oubliée.



Effets lors de l'arrêt du traitement par Exjade

N'interrompez pas votre traitement par Exjade sans que votre médecin ne l'ait ordonné. Si vous arrêtez Exjade, le fer excédentaire ne sera plus éliminé de votre organisme.

Quels effets secondaires Exjade peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir. La majorité de ces effets indésirables sont d'intensité légère ou modérée et disparaissent spontanément en quelques jours ou quelques semaines de traitement.

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessitent un traitement médical immédiat. Si l'un des symptômes suivants se présente, veuillez en informer immédiatement votre médecin:

- forte éruption cutanée, difficulté respiratoire, vertiges ou gonflement, en particulier au visage ou au cou (signes d'une réaction allergique grave),
- éruption cutanée, rougeur cutanée, formation de vésicules au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, desquamation de la peau, maux de gorge, forte fièvre, symptômes similaires à ceux de la grippe et ganglions gonflés (signes d'une réaction cutanée grave),
- production d'urine fortement diminuée (signe d'un problème rénal),
- somnolence, douleurs dans le quadrant supérieur droit de l'abdomen, coloration jaune de la peau ou des yeux (signes de troubles hépatiques),
- vomissements de sang ou coloration noirâtre des selles,
- douleurs abdominales fortes et persistantes avec ou sans vomissements (éventuellement signes d'inflammation du pancréas),
- douleurs abdominales fréquentes (signes éventuels d'un ulcère gastrique), notamment après le repas ou après la prise d'Exjade, il a également été fait état de cas isolés de perforation (formation d'un trou) de la paroi intestinale ou de l'estomac,
- brûlures d'estomac fréquentes,
- perte partielle de la vue.

Certains effets indésirables peuvent devenir graves. Ces effets indésirables apparaissent occasionnellement (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000).

- Vision non nette ou floue,
- troubles auditifs.

Certains effets indésirables sont fréquents (concerne entre 1 à 10 utilisateurs sur 100). Informez votre médecin si vous ressentez fortement l'un des effets indésirables suivants:

- troubles gastro-intestinaux, tels que nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, ballonnements, constipation, troubles digestifs,
- éruption cutanée, démangeaisons,
- maux de tête.

D'autres effets indésirables apparaissent occasionnellement (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000). Informez votre médecin si vous ressentez fortement l'un des effets indésirables suivants:

- vertiges,
- état fébrile,
- mal de gorge,
- œdèmes des jambes ou des bras,
- modifications de la couleur de la peau,
- anxiété,



- troubles du sommeil,
- fatigue,
- chute des cheveux.

Un certain nombre de tests sanguins et urinaires seront effectués avant et pendant le traitement par Exjade. Ils permettront à votre médecin de surveiller les modifications des fonctions rénale (*taux de créatinine dans le sang, présence de protéines dans l'urine*) et hépatique (*taux des transaminases, de la bilirubine et de la phosphatase alcaline dans le sang*) ou de l'équilibre acido-basique (*pH sanguin et concentration de bicarbonate*).

Votre médecin contrôlera peut-être aussi votre vision et votre audition avant et durant le traitement par Exjade.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Ne pas utiliser d'emballages endommagés ou déjà utilisés d'Exjade.

Remarques concernant le stockage

Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants.

Le médicament doit être conservé dans son emballage original à l'abri de l'humidité et pas au-dessus de 30 °C.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Exjade?

Principes actifs

1 comprimé dispersible contient 125 mg, 250 mg ou 500 mg de déférasirox en tant que principe actif.

Excipients

Crospovidone, monohydrate de lactose, cellulose microcristalline, povidone K30, dodécylsulfate de sodium, dioxyde de silicium à haute dispersion, stéarate de magnésium

Numéro d'autorisation

57466 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Exjade? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Exjade à 125 mg: 28 ou 84 comprimés dispersibles.

Exjade à 250 mg: 28 ou 84 comprimés dispersibles.

Exjade à 500 mg: 28 ou 84 comprimés dispersibles.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

