

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Exjade®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Exjade e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Exjade contiene un principio attivo denominato deferasiroxo. Si tratta di un formatore di complessi di ferro (chelante) usato per eliminare il ferro in eccedenza presente nel tessuto del corpo umano.

Sovraccarico di ferro trasfusione-dipendente (pazienti che ricevono regolarmente trasfusioni di sangue).

Pazienti affetti da certe forme di anemia quali talassemia, anemia falciforme o sindrome mielodisplastica necessitano di trasfusioni di sangue. Le ripetute trasfusioni di sangue possono però causare un sovraccarico di ferro poiché il sangue contiene del ferro e il corpo non è in grado di eliminare questo ferro in eccedenza.

Sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti (pazienti che non ricevono trasfusioni di sangue regolari), a partire dai 10 anni

Exjade è impiegato per trattare i pazienti che hanno un sovraccarico di ferro in relazione alle loro sindromi talassemiche che tuttavia non sono dipendenti da trasfusioni. In questi casi può essere impiegato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini a partire dai 10 anni. Nei pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti, a causa di un assorbimento maggiore di ferro dagli alimenti in reazione al numero ridotto di globuli rossi, con il tempo può svilupparsi un sovraccarico di ferro. I pazienti affetti da talassemia che non ricevono trasfusioni di sangue regolari mostrano livelli elevati di ferro solitamente solo a partire dai 10 anni.

Con l'andare del tempo, un sovraccarico di ferro può causare dei danni agli organi vitali quali il fegato o il cuore.

Medicamenti, detti formatori di complessi di ferro (chelanti), sono usati per eliminare il ferro in eccesso e per ridurre il rischio di un danno agli organi provocato dal ferro. Exjade assorbe il ferro in eccesso e, con ciò, crea, assieme al ferro, un complesso che viene espulso principalmente con le feci.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il carico di ferro presente nel suo corpo viene misurato tramite regolari esami del sangue (misura della ferritina) o attraverso una tomografia a risonanza magnetica (MRT), per poter giudicare l'effetto benefico di Exjade. In base a questi esami, il suo medico stabilirà la dose di Exjade più adatta al suo caso e impiegherà questi test anche per decidere quando dovrà terminare l'assunzione di EXJADE.

Si attenga scrupolosamente alle istruzioni del suo medico, anche nel caso in cui dovessero essere diverse dalle informazioni generali contenute nel presente foglietto illustrativo.

Quando non si può usare Exjade?

Non usi Exjade se soffre di un'ipersensibilità (allergia) al deferasiroxo o a un'altra sostanza contenuta in Exjade.

Non dovrà usare Exjade nel caso in cui soffrisse di una malattia grave dei reni, né qualora fosse affetto da una malattia del midollo osseo (sindrome mielodisplastica/MDS) in stadio avanzato o da una malattia neoplastica avanzata.



Se questo è il suo caso, informi il suo medico prima di usare Exjade. Se sospetta la presenza di un'allergia, chieda prima consiglio al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Exjade?

Se uno dei seguenti casi la riguarda, informi il suo medico prima di assumere Exjade:

Se soffre di disturbi del fegato o dei reni.

Se assume o ha assunto di recente certi analgesici, medicinali antinfiammatori o bifosfonati (contro un'osteoporosi).

Se assume o ha assunto di recente medicinali per fluidificare il sangue.

Se da un controllo sul suo sangue dovesse risultare un basso valore delle piastrine.

Se soffre di una grave intolleranza ereditaria al lattosio perché le compresse di Exjade contengono lattosio.

Se uno dei seguenti casi dovesse manifestarsi durante il trattamento con Exjade, informi immediatamente il suo medico:

Se si accorge di una forte riduzione della produzione di urina (segno di un problema renale).

Se si accorge di una forte eruzione cutanea o di difficoltà respiratorie, vertigini o gonfiore, specialmente del viso o del collo (segno di una grave reazione allergica).

Se manifesta una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vescicole alle labbra, agli occhi o alla bocca, desquamazione della cute, febbre alta, sintomi simil-influenzali e linfonodi ingrossati (segni di una grave reazione cutanea).

Se osserva una sonnolenza, dei dolori nella zona in alto a destra dell'addome, una colorazione giallastra della pelle o degli occhi e un'urina scura (segni di problemi epatici).

Se vomita sangue o ha feci nere.

Se soffre frequentemente di bruciori di stomaco o dolori addominali (segni eventuali di un'ulcera gastrica), particolarmente dopo i pasti o dopo aver assunto Exjade.

Sono stati riportati casi di infiammazione del pancreas (pancreatite) in pazienti che assumevano Exjade. La pancreatite è una malattia grave, potenzialmente letale. Qualora manifestasse dolori addominali forti e persistenti, con o senza vomito, interrompa l'assunzione di Exjade e si rivolga al suo medico, poiché potrebbe soffrire di pancreatite.

Se soffre di diarrea o vomito deve assolutamente assumere liquidi a sufficienza.

Se si sente un po' stordito dopo l'assunzione di Exjade, non conduca un veicolo e non utilizzi attrezzi o macchine prima di sentirsi di nuovo del tutto bene.

Nel caso in cui assuma antiacidi (medicamenti per il bruciore di stomaco), che contengono dell'alluminio, deve rispettare un intervallo di almeno due ore tra l'assunzione di Exjade e l'assunzione degli antiacidi.

Assuma Exjade solo dopo aver consultato il suo medico, se sa di soffrire di intolleranza ad alcuni zuccheri.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa dispersibile, per cui è praticamente «privo di sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li ha assunti recentemente, in particolare:
 - ciclosporina (farmaco usato dopo un trapianto per impedire il rigetto dell'organo o in caso di altre malattie come un'artrite reumatoide o una dermatite atopica),
 - simvastatina (farmaco che riduce i livelli del colesterolo),



- contraccettivi ormonali (pillola),
- certi analgesici o medicinali antinfiammatori (ad es. aspirina, ibuprofene, corticosteroidi),
- bifosfonati orali (per il trattamento di un'osteoporosi),
- anticoagulanti (farmaci per fluidificare il sangue),
- repaglinide (per il trattamento di un diabete),
- rifampicina (per il trattamento di una tubercolosi),
- fenitoina, fenobarbitale (per il trattamento di un'epilessia),
- ritonavir (per il trattamento di un'infezione da HIV),
- paclitaxel (per il trattamento di un tumore),
- teofillina (per il trattamento di malattie delle vie respiratorie come ad es. l'asma),
- busulfano (per la premedicazione nel trapianto di midollo osseo).

Il suo medico potrebbe dover esaminare il livello nel sangue di alcuni di questi medicinali, al fine di poter stabilire quale sia il loro dosaggio per lei ottimale

Si può assumere Exjade durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non si dovrebbe utilizzare Exjade durante la gravidanza, se ciò non è assolutamente necessario. Se è incinta o presume di esserlo, ne informi il suo medico prima di usare Exjade. Il suo medico discuterà con lei il possibile rischio di un impiego di Exjade durante la gravidanza.

Allattamento

Non si consiglia di allattare durante il trattamento con Exjade. Informi il suo medico se allatta.

Come usare Exjade?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quanto Exjade deve assumere?

- Per tutti i pazienti, la dose di Exjade si basa sul peso corporeo. Il suo medico calcolerà la dose necessaria e le indicherà il numero delle compresse da assumere.
- L'abituale dose di Exjade all'inizio del trattamento è di
 - 20 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno per i pazienti che ricevono regolarmente trasfusioni di sangue.
 - 10 mg/kg di peso corporeo una volta al giorno per i pazienti che non ricevono trasfusioni di sangue regolari.
- Una dose iniziale superiore o inferiore può essere prescritta dal suo medico secondo le sue esigenze. In base alla sua reazione al trattamento, il suo medico può in seguito aumentare o diminuire la posologia.
- La dose giornaliera massima raccomandata è di
 - 40 mg/kg di peso corporeo per i pazienti che ricevono regolarmente trasfusioni di sangue.
 - 20 mg/kg di peso corporeo per i pazienti che non ricevono trasfusioni di sangue regolari.
- Exjade può essere somministrato a pazienti di una certa età (65 anni e più) con la stessa posologia degli altri adulti. Nei pazienti anziani possono comparire effetti indesiderati con maggiore frequenza che non nei pazienti più giovani. Questi dovrebbero essere strettamente controllati dal medico per l'eventuale comparsa di effetti collaterali che potrebbero richiedere un aggiustamento della dose.



Exjade può essere somministrato ad adolescenti e bambini dai 2 anni. Durante il trattamento, il medico controllerà regolarmente il peso e la crescita del paziente e modificherà la dose se del caso.

Quando e come bisogna assumere Exjade?

Prenda Exjade:

- una volta al giorno, all'incirca sempre alla stessa ora,
- a stomaco vuoto, almeno 30 minuti prima del pasto.

Faccia sciogliere le compresse in un bicchiere d'acqua, di succo di mela non gassato o di succo d'arancia (da 100 a 200 ml), mescolando finché si crea una sospensione. Beva l'intero contenuto del bicchiere, poi sciacqui il bicchiere vuoto con un po' d'acqua, di succo di mela non gassato o di succo d'arancia e beva anche quest'ultimo.



Non sciolga le compresse in bevande gassate o latte.

Non mastichi, divida o rompa le compresse e non le ingerisca intere.

Per quanto tempo bisogna assumere Exjade?

È importante assumere Exjade tutti i giorni e completare il trattamento esattamente secondo la prescrizione medica. Si tratta di una terapia a lungo termine che può durare mesi oppure anni. Il suo medico controllerà regolarmente il suo stato di salute per verificare se Exjade agisce come previsto.

Nel caso in cui abbia assunto più Exjade della quantità prescritta

Nel caso in cui abbia assunto una quantità eccessiva di Exjade o nel caso in cui un'altra persona abbia assunto le sue compresse per sbaglio, si rechi immediatamente dal suo medico o in ospedale e mostri la scatola delle compresse. Probabilmente vi è bisogno di assistenza medica.

Possono comparire disturbi quali dolore addominale, diarrea, nausea e vomito, oltre a problemi epatici e renali, che possono essere gravi.

Nel caso in cui dimentica di assumere Exjade

Nel caso in cui dimentica di assumere una dose, la prenda lo stesso giorno appena se ne ricorda. Prenda poi la compressa seguente come previsto. Non raddoppi la dose il giorno successivo per compensare la dose dimenticata.

Effetti nel caso in cui venga interrotto il trattamento con Exjade

Non interrompa il trattamento con Exjade senza prescrizione del suo medico. Se interrompe il trattamento con Exjade, il ferro in eccedenza non viene più eliminato dal suo corpo.

Quali effetti collaterali può avere Exjade?

Si potrebbero manifestare gli effetti collaterali riportati di seguito. La maggior parte degli effetti collaterali ha un'intensità lieve o moderata e scompare dopo pochi giorni o poche settimane di trattamento.

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi e necessitano immediatamente di cure mediche. Nel caso in cui dovesse comparire uno dei seguenti sintomi, ne informi subito il suo medico:

- Forte eruzione cutanea, difficoltà respiratorie, vertigini o gonfiore, specialmente del viso o del collo (segno di una forte reazione allergica).
- Eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vescicole alle labbra, agli occhi o alla bocca, desquamazione della cute, mal di gola, febbre alta, sintomi simil-influenzali e linfonodi



ingrossati (segni di una grave reazione cutanea).

- Forte riduzione della produzione delle urine (segno di un problema renale).
- Sonnolenza, dolori nella zona in alto a destra dell'addome, colorazione giallastra della pelle o degli occhi, urina scura (segni di problemi epatici).
- Vomito di sangue o feci nere.
- Dolori addominali forti e persistenti, con o senza vomito (segni eventuali di pancreatite).
- Dolori addominali frequenti (segni eventuali di ulcera gastrica), in particolare dopo i pasti o dopo aver assunto Exjade, sono stati riferiti anche casi singoli di perforazione (formazione di fori) della parete gastrica o intestinale.
- Bruciori di stomaco frequenti.
- Perdita parziale della vista.

Certi effetti collaterali possono diventare gravi. Questi effetti collaterali compaiono con frequenza non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000).

- Vista sfocata o sfumata.
- Disturbi dell'udito.

Alcuni effetti collaterali sono comuni (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100). Informi il suo medico se avverte uno dei seguenti effetti collaterali in modo forte:

- Disturbi gastro-intestinali quali nausea, vomito, diarrea, mal di pancia, flatulenza, stitichezza, disturbi della digestione.
- Eruzione cutanea, prurito.
- Mal di testa.

Altri effetti collaterali compaiono con frequenza non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000). Informi il suo medico se avverte uno dei seguenti effetti collaterali in modo forte:

- vertigini,
- febbre,
- mal di gola,
- braccia e piedi gonfi,
- mutamento del colore della pelle,
- stati d'ansia,
- disturbi del sonno,
- stanchezza,
- caduta dei capelli.

Prima e durante il trattamento con Exjade vengono effettuati alcuni esami del sangue e delle urine. Con essi, il suo medico controlla eventuali cambiamenti della funzionalità renale (*livello di creatinina nel sangue, presenza di proteine nelle urine*), della funzionalità epatica (*livello delle transaminasi, della bilirubina e della fosfatasi alcalina nel sangue*) o dell'equilibrio acido-base (valore del pH nel sangue e concentrazione del bicarbonato).

È possibile che, prima o durante il trattamento, il suo medico controlli anche la sua capacità visiva o uditiva.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.



Non utilizzi delle scatole di Exjade danneggiate o usate.

Indicazione di stoccaggio

Conservare il medicamento fuori della portata dei bambini.

Il medicamento deve essere conservato nella confezione originale protetto dall'umidità e a temperature non superiori a 30 °C.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Exjade?

Principi attivi

1 compressa dispersibile contiene 125 mg, 250 mg o 500 mg di deferasirox come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Crospovidone, lattosio monoidrato cellulosa microcristallina, povidone (K30), sodio laurilsolfato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

57466 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Exjade? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Exjade 125 mg: 28 o 84 compresse dispersibili.

Exjade 250 mg: 28 o 84 compresse dispersibili.

Exjade 500 mg: 28 o 84 compresse dispersibili.

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

