

Indlægsseddel: Information til brugeren

EXJADE 125 mg dispergible tabletter

EXJADE 250 mg dispergible tabletter

EXJADE 500 mg dispergible tabletter

Deferasirox

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt eller til dit barn. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage EXJADE
3. Sådan skal du tage EXJADE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad EXJADE er

EXJADE indeholder et aktiv stof, der kaldes deferasirox. Det er en jernkelator. En jernkelator er et lægemiddel, som anvendes for at fjerne overskud af jern fra kroppen (også kaldet jernophobning). Det binder og fjerner det overskydende jern, som derefter udskilles med afføringen.

Hvad EXJADE anvendes til

Gentagne blodtransfusioner kan være nødvendige hos patienter med forskellige slags anæmier (blodmangel) (fx thalassæmi, seglcelleanæmi eller myelodysplastiske syndromer (MDS)). Imidlertid kan gentagne blodtransfusioner forårsage ophobning af overskydende jern. Dette skyldes, at blod indeholder jern, og at din krop ikke har en naturlig måde at fjerne det overskydende jern, du får med blodtransfusionerne, på. Patienter med ikke-transfusionsafhængige thalassæmi-syndromer kan på sigt også udvikle jernophobning. Det skyldes hovedsageligt øget optagelse af jern fra kosten forårsaget af et lavt antal blodceller. På længere sigt kan det overskydende jern ødelægge vigtige organer såsom leveren og hjertet. Lægemidler kaldet *jernkelatorer* anvendes til at fjerne det overskydende jern. De nedsætter dermed risikoen for, at det overskydende jern forårsager organskader.

EXJADE anvendes til at behandle kronisk jernophobning hos patienter i alderen 6 år og derover med beta-thalassæmi major forårsaget af hyppige blodtransfusioner.

EXJADE anvendes også til behandling af kronisk jernophobning, når deferoxamin ikke kan benyttes eller ikke har tilstrækkelig virkning hos patienter med beta-thalassæmi major med jernophobning

forårsaget af sjældne blodtransfusioner. Endvidere anvendes EXJADE til patienter med andre typer af anæmier og til børn i alderen 2 til 5 år.

EXJADE anvendes også til ikke-transfusionsafhængige patienter i alderen 10 år eller derover, der har fået jernophobning i forbindelse med deres thalassæmi-syndromer, når deferoxamin-behandling er kontraindiceret eller utilstrækkelig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage EXJADE

Tag ikke EXJADE

- hvis du er allergisk over for deferasirox eller et af de øvrige indholdsstoffer i EXJADE (angivet i punkt 6). Hvis dette gælder for dig, **skal du fortælle det til lægen, inden du tager EXJADE**. Hvis du har mistanke om, at du kan være allergisk, skal du spørge lægen til råds.
- hvis du har en moderat eller alvorlig nyresygdom.
- hvis du for tiden indtager anden jernkelatormedicin.

EXJADE er ikke anbefalet

- hvis du er på et fremskredent stadie af myelodysplastisk syndrom (MDS; nedsat produktion af blodceller i knoglemarven) eller har fremskreden kræft.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager EXJADE

- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du har hjerteproblemer, der er forårsaget af jernoverbelastning.
- hvis du opdager en markant nedsættelse af din urinmængde (tegn på nyresygdom).
- hvis du udvikler alvorlige udslæt, vejrtrækningsbesvær og svimmelhed eller oplever hævelse hovedsageligt i ansigtet og på halsen (tegn på alvorlig allergisk reaktion, se også punkt 4 "Bivirkninger").
- hvis du udvikler udslæt, rød hud, blistre på læberne, øjne eller mund, hudafskaldninger, feber (tegn på alvorlig hudreaktion, se også punkt 4 "Bivirkninger").
- hvis du oplever en kombination af døsighed, smerter i den øvre højre del af maven, gulfarvning af din hud eller øjne og mørk urin (tegn på leverproblemer).
- hvis du kaster blod op/eller har sort afføring.
- hvis du ofte oplever mavesmerter, specielt efter spisning eller indtag af EXJADE.
- hvis du ofte oplever halsbrand.
- hvis du har et lavt antal blodplader eller hvide blodceller i din blodprøve.
- hvis du har sløret syn
- hvis du har diarré eller kaster op.

Hvis noget af dette gælder for dig, så fortæl det til din læge med det samme.

Kontrol af din EXJADE-behandling

Du vil få taget regelmæssige blod- og urinprøver under behandlingen. Lægerne vil kontrollere blodprøvernes mængde af jern, og dermed mængden af jern i kroppen (*ferritin*-niveau i blodet) for at se, hvor godt EXJADE virker. Prøverne vil også vise nyrefunktionen (kreatinin-niveau i blodet, tilstedeværelse af protein i urinen) og leverfunktionen (transaminase-niveau i blodet). Din læge kan kræve, at du får foretaget en nyrebiopsi, hvis han/hun mistænker alvorlig nyreskade. Du får måske også foretaget magnetisk resonans-skanninger (MRI) for at bestemme mængden af jern i din lever. Din læge vil tage disse prøver med i betragtning, når han/hun afgør, hvilken dosis EXJADE, der passer bedst til dig, og vil også bruge disse prøver til at afgøre, hvornår du skal stoppe med at tage EXJADE.

Som en sikkerhedsforanstaltning vil dit syn og hørelse blive testet hvert år.

Brug af anden medicin sammen med EXJADE

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder specielt:

- andre jernkelatorer, som ikke må tages sammen med EXJADE,
- syreneutraliserende medicin (medicin til behandling af halsbrand), der indeholder aluminium, som du ikke må tage på samme tidspunkt af døgnet som EXJADE,
- ciclosporin (bruges til at forhindre kroppen i at afstøde et transplanteret organ, eller til andre lidelser som gigt og udslæt),
- simvastatin (bruges til at sænke kolesterol),
- visse smertestillende eller antiinflammatorisk lægemidler (fx acetylsalicylsyre, ibuprofen, kortikosteroider),
- orale biphosphonater (bruges til behandling af osteoporose),
- antikoagulerende medicin (bruges til at modvirke eller behandling af blodpropper),
- hormonelle graviditetsforebyggende midler,
- bepridil, ergotamin (bruges til behandling af hjerteproblemer og migræne),
- repaglinid (bruges til at behandle sukkersyge),
- rifampicin (bruges til at behandle tuberkulose),
- phenytoin, phenobarbital, carbamazepin (bruges til at behandle epilepsi),
- ritonavir (bruges i behandlingen af HIV-infektion),
- paclitaxel (bruges i kræftbehandling),
- theophyllin (bruges i behandlingen af lungesygdomme såsom astma),
- clozapin (bruges til behandling af psykiske sygdomme såsom skizofreni),
- tizanidin (virker muskelafslappende),
- cholestyramin (bruges til at sænke kolesterolniveauet i blodet).

Supplerende undersøgelser kan være nødvendige for at kontrollere blodniveauet af nogle af disse lægemidler.

Ældre (65 år og derover)

EXJADE kan anvendes af folk i alderen 65 år og derover med samme dosis som for andre voksne. Ældre patienter kan opleve flere bivirkninger (specielt diarré) end yngre patienter. De skal følges tæt af deres læge for at opdage bivirkninger, der kan kræve dosisjusteringer.

Børn og unge

EXJADE kan anvendes til børn og unge i alderen 2 år og derover, der får regelmæssige blodtransfusioner, samt hos børn og unge i alderen 10 år og derover, der ikke får regelmæssige blodtransfusioner. Efterhånden som patienten vokser, vil lægen justere dosis.

EXJADE anbefales ikke til børn under 2 år.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

EXJADE frarådes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

Hvis du i øjeblikket tager et oralt præventionsmiddel (p-piller) eller bruger præventionsplaster for at forebygge graviditet, bør du bruge en supplerende eller anden type prævention (fx kondom), da EXJADE kan nedsætte virkningen af orale præventionsmidler og præventionsplaster.

Amning frarådes under behandling med EXJADE.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig svimmel, efter at du har taget EXJADE, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner før du har det godt igen.

EXJADE indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage EXJADE

Behandling med EXJADE vil blive overvåget af en læge, der har erfaring med behandling af jernophobning forårsaget af blodtransfusioner.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvor meget EXJADE skal du tage

Dosis af EXJADE afhænger for alle patienter af kropsvægten. Din læge vil beregne den dosis, der passer til dig, og fortælle dig hvor mange tabletter, du skal tage hver dag.

- Den sædvanlige dosis af EXJADE dispergible tabletter ved start af behandlingen for patienter, der får regelmæssige blodtransfusioner, er 20 mg pr. kg kropsvægt. Det kan være, at lægen – afhængigt af dit behov – anbefaler en højere eller lavere startdosis.
- Den sædvanlige daglige dosis af EXJADE dispergible tabletter ved start af behandlingen for patienter, der ikke får regelmæssige blodtransfusioner, er 10 mg pr. kg kropsvægt.
- Alt efter hvordan du reagerer på behandlingen, kan din læge senere justere din behandling til højere eller lavere doser.
- Den maksimale anbefalede daglige dosis af EXJADE dispergible tabletter er 40 mg pr. kg kropsvægt for patienter, der får regelmæssige blodtransfusioner, 20 mg pr. kg kropsvægt for voksne patienter, der ikke får regelmæssige blodtransfusioner, og 10 mg pr. kg kropsvægt for børn og unge, der ikke får regelmæssige blodtransfusioner.

Deferasirox fås også som ”filmovertrukne” tabletter. Hvis du skal skifte fra filmovertrukne tabletter til disse dispergible tabletter, skal din dosis justeres.

Hvornår skal du tage EXJADE

- Tag EXJADE én gang daglig, hver dag, på cirka samme tidspunkt.
- Tag EXJADE dispergible tabletter på tom mave.
- Vent derefter mindst 30 minutter, før du spiser.

Tag EXJADE på samme tidspunkt hver dag. Det vil også gøre det lettere for dig at huske, hvornår du skal tage dine tabletter.

Hvordan EXJADE tages:

- **Put** tablet(terne) i et glas vand eller æble- eller appelsinjuice (100 til 200 ml).
- **Rør rundt** indtil tablet(terne) er helt opløst. Væsken i glasset vil se uklar ud.
- **Drik** indtil glasset er helt tomt. Du skal derefter hælde lidt vand eller juice ned i det, der er tilbage i glasset, hvirvle væsken rundt og drikke det.

Du må ikke opløse tabletterne i kulsyreholdige drikke eller mælk.

Du må ikke tygge, knække eller knuse tabletterne

Du må ikke synke tabletterne hele.



Hvor længe skal du tage EXJADE

Fortsæt med at tage EXJADE hver dag så længe lægen beder dig om det. Dette er en længerevarende behandling, der muligvis kan vare måneder eller år. Din læge vil regelmæssigt holde øje med din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede effekt (se også pkt. 2: ”Kontrol af din EXJADE-behandling”).

Hvis du har spørgsmål om, hvor lang tid du skal tage EXJADE, så tal med din læge.

Hvis du har taget for meget EXJADE

Hvis du har taget for meget EXJADE, eller hvis nogen ved et uheld kommer til at tage dine tabletter, så kontakt med det samme din læge eller skadestuen. Vis dem pakken med tabletter. Medicinsk behandling kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage EXJADE

Hvis du glemmer en dosis, så tag den så snart du husker det den samme dag. Tag din næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis den næste dag som erstatning for de(n) glemt(e) tablet(ter).

Hvis du holder op med at tage EXJADE

Hold ikke op med at tage EXJADE, medmindre din læge giver dig besked på det. Hvis du stopper med at tage EXJADE, vil det overskydende jern ikke længere blive fjernet fra din krop (se også ovenstående pkt.: ”Hvor længe skal du tage EXJADE”).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste af bivirkningerne er milde til moderate og vil almindeligvis forsvinde efter et par dage til et par ugers behandling.

Visse bivirkninger kan være alvorlige og kræve omgående lægehjælp

Disse bivirkninger er ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter) eller sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter).

- Hvis du får alvorligt udslæt, besvær med at trække vejret og svimmelhed eller hævelse af hovedsageligt ansigtet og halsen (tegn på alvorlig allergisk reaktion)
- Hvis du får alvorligt udslæt, rød hud, blistre på læberne, øjne eller i munden, hudafskalninger, feber
- Hvis du oplever en kraftig nedsættelse af din urinproduktion (tegn på nyreproblemer)
- Hvis du oplever en kombination af døsighed, smerter i den øvre højre del af maven, gulfarvning af din hud eller øjne og mørk urin (tegn på leverproblemer)
- Hvis du kaster blod op/eller har sort afføring
- Hvis du ofte oplever mavesmerter, specielt efter spisning eller indtag af EXJADE
- Hvis du ofte oplever halsbrand
- Hvis du oplever delvist tab af dit syn
- Hvis du oplever voldsomme mavesmerter (pancreatitis)

Stop med at tage dette lægemiddel og fortæl det til lægen med det samme.

Visse bivirkninger kan blive alvorlige.

Disse bivirkninger er ikke almindelige.

- Hvis du får utydeligt eller sløret syn,
- Hvis du får nedsat hørelse,

så fortæl det til lægen hurtigst muligt.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter)

- Forstyrrelse i nyrefunktionstests.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- Mave-tarm-lidelser, såsom kvalme, opkastning, diarré, smerter i mave/underliv, oppustethed, forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- Udslæt
- Hovedpine
- Afvigelser i analyser for leverfunktionen
- Kløe
- Afvigelser i urinalyser (protein i urinen)

Hvis nogen af disse bivirkninger påvirker dig alvorligt, så fortæl det til din læge.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- Svimmelhed
- Feber
- Ondt i halsen
- Hævelse af arme eller ben
- Ændringer i farven på huden
- Angst
- Søvnforstyrrelser
- Træthed

Hvis nogle af disse bivirkninger påvirker dig alvorligt, så fortæl det til din læge.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Et fald i antallet af celler, der er involveret i blodets evne til at størkne (trombocytopeni), i antallet af røde blodlegemer (forværret anæmi), i antallet af hvide blodlegemer (neutropeni) eller i antallet af alle slags blodlegemer (pancytopeni)
- Hårtab
- Nyresten
- Nedsat vandladning
- Flænge i mave eller tarmvæg, som kan være smertefuldt og give kvalme
- Voldsomme mavesmerter (pancreatitis)
- Unormalt niveau af syre i blodet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blister og pakningen efter EXP og Udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke pakninger, der er beskadiget eller viser tegn på at være i stykker eller at have været åbnet.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

EXJADE indeholder

Aktivt stof: Deferasirox.

Hver EXJADE dispergibel tablet 125 mg indeholder 125 mg deferasirox.

Hver EXJADE dispergibel tablet 250 mg indeholder 250 mg deferasirox.

Hver EXJADE dispergibel tablet 500 mg indeholder 500 mg deferasirox.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, crospovidon type A, povidon, natriumlaurilsulfat, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

EXJADE udleveres som dispergible (opløselige) tabletter. Tabletterne er råhvide, runde og flade.

- EXJADE 125 mg tabletter er præget med "J 125" på den ene side og "NVR" på den anden side.
- EXJADE 250 mg tabletter er præget med "J 250" på den ene side og "NVR" på den anden side.
- EXJADE 500 mg tabletter er præget med "J 500" på den ene side og "NVR" på den anden side.

EXJADE 125 mg, 250 mg og 500 mg dispergible tabletter er tilgængelig i enkeltpakninger med 28, 84 eller 252 dispergible tabletter.

EXJADE 500 mg dispergible tabletter er også tilgængelig i multipakning med 294 (3 pakninger med 98) dispergible tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller styrker er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2016

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://laegemiddelstyrelsen.dk>