

KULLANMA TALİMATI

EXJADE 250 mg suda dağılabilen tablet
Ağız yolu ile (su içinde çözündürülerek) alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 250 mg deferasiroks içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, krospovidon, mikrokristal sellüloz, povidon (K30), sodyum lauril sülfat, silikon dioksit, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu kullanma talimatında:

1. **EXJADE Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **EXJADE Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **EXJADE Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **EXJADE'in Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXJADE Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

EXJADE, üzerinde “J 250 /NVR” baskısı olan kirli beyaz renkli, yuvarlak, düz, kenarları eğimli, suda dağılabilen tabletlerdir. Her bir suda dağılan tablet 250 mg deferasiroks içerir.

EXJADE tabletler 28 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

EXJADE kan naklinin sebep olduğu aşırı demir yüklemesinin tedavisinde kullanılır. Yetişkinlerin, gençlerin ve 2 yaş ve üzerindeki çocukların tedavisinde kullanılabilir.

EXJADE, vücuttaki demir fazlasını (aşırı demir yükü diye de adlandırılır) gideren demir bağlayıcı bir ilaçtır (demir şelatörü). EXJADE demiri bağlar ve büyük oranda dışkı yoluyla vücuttan atılmasını sağlar.

Talasemi, orak hücre anemisi ve myelodisplastik sendrom gibi bazı anemi (kansızlık) tipleri bulunan hastalarda tekrar tekrar kan nakli gerekebilir. Bununla birlikte, kan naklinin tekrarlanması aşırı demir birikimine sebep olabilmektedir. Bunun sebebi kanda demir bulunması ve vücudumuzun kan nakliyle alınan aşırı demiri vücuttan atmak için doğal bir yola sahip olmamasıdır. Zaman içerisinde, demir fazlası karaciğer ve kalp gibi önemli organlara zarar verebilir.

Demir fazlasını atmak ve organların zarar görme riskini azaltmak için demir şelatörü olarak adlandırılan ilaçlar kullanılır.

EXJADE'in nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

2. EXJADE'ı Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

EXJADE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Deferasiroksa veya EXJADE'in içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Şiddetli böbrek problemlerinizi varsa.
- Myelodisplastik sendromunuz (MDS) (kemik iliğinden hatalı kan hücrelerinin üretilmesi ile karakterize olan bir kan hastalığı) ilerlemiş evredeyse veya ilerlemiş kanser hastalığınız varsa.

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

EXJADE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Herhangi bir karaciğer veya böbrek sorunuz varsa,
- Ağrı kesici, iltihap giderici (antiinflamatuvar) ilaçlar veya oral bisfosfonat grubu ilaçlar kullanıyorsanız veya kısa süre önce kullandıysanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
- Kan pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçlar kullanıyorsanız veya kısa süre önce kullandıysanız (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı"),
- Kan testinizde düşük trombosit sayımına sahipseniz,
- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkıınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya EXJADE'i kullandıktan sonra sık sık mide yanması veya karın ağrısı (ülser) yaşıyorsanız,
- İdrar miktarında önemli derecede azalma görürseniz (böbrek hastalığı belirtisi),

- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme fark ederseniz (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri),
- Döküntü, deride kızarıklık, dudak, göz veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma, boğaz ağrısı yaşıyorsanız (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri),
- Sersemlik, karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya sarılıkta artış ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarını bir arada görürseniz (karaciğer hastalığı belirtileri),

Özellikle 65 yaş ve üstündeki myelodisplastik sendromlu (MDS) hastalarda böbrek, karaciğer, mide-bağırsak sorunlarına bağlı istenmeyen etkiler yaygın yaşanan sorunlardandır.

Bu belirtilerden herhangi birini görürseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EXJADE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EXJADE, aç karnına, yemekten en az 30 dakika önce, tercihen hergün aynı saatte alınmalıdır.

Suda dağılabilen tablet bir bardak su veya elma veya portakal suyu içerisinde karıştırılarak eritildikten sonra içilir.

Ürünün karbonatlı içeceklerde eritilmesi köpüklenmeye neden olacağından ve sütte eritilmesi dağılmayı yavaşlatacağından önerilmemektedir

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Açıkça gerekli olmadıkça, EXJADE'in gebelikte kullanımı önerilmemektedir. Eğer gebe iseniz veya gebe olabileceğinizi düşünüyor iseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz sizi gebelik süresince EXJADE kullanıp kullanamayacağınız konusunda yönlendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXJADE tedavisi sürerken bebeğinizi emzirmeniz önerilmemektedir. Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Eğer EXJADE kullandıktan sonra baş dönmesi yaşıyorsanız, kendinizi tekrar normal hissedene kadar araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

EXJADE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EXJADE, laktoz (süt şekeri) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Mide ekşimesinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (aluminyum içeren antiasitler) EXJADE ile aynı gün içerisinde kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız, bunu doktorunuza ve eczacınıza bildiriniz:

- Siklosporin (organ nakillerinde nakledilen dokunun (greft) reddini ve romatizmal eklem iltihabı (romatoid artrit) veya alerjik bir deri hastalığı olan atopik dermatit gibi diğer durumları önlemek için kullanılır)
- Simvastatin (kolesterolü düşürmek için kullanılır)
- Doğum kontrol ilaçları (hormonal kontraseptif ajanlar)
- Bazı ağrı kesiciler ve iltihap giderici (antiinflamatuvar) ilaçlar (ör. aspirin, ibuprofen, kortikosteroidler)
- Ağızdan alınan (oral) bisfosfonatlar (osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde kullanılır)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen (antikoagülan) ilaçlar
- Repaglinid (diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin, fenobarbital (sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır)
- Ritonavir (HIV enfeksiyonu (AIDS hastalığı) tedavisinde kullanılır)
- Paklitaksel (kanser tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi solunum hastalıklarının tedavisinde kullanılır)

Doktorunuzun, bu ilaçların bazılarının kanınızdaki düzeyini test etmesi gerekebilir. Doktorunuz, bu ilaçların size en uygun dozunu belirlerken bu testleri göz önüne alacaktır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EXJADE Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EXJADE’i her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız bir konu olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- EXJADE dozu hastanın vücut ağırlığına bağlı olarak hesaplanır. Doktorunuz ihtiyacınız olan dozu hesaplayacak ve size günde kaç tablet almanız gerektiğini söyleyecektir.

- Tedavinin başlangıcında günlük doz genellikle vücut ağırlığının her kilogramı için 20 mg'dır. Bireysel tedavi ihtiyacına bağlı olarak doktorunuz size daha düşük veya daha yüksek bir başlangıç dozu önerebilir.
- Tedaviye verdiğiniz yanıtla bağlı olarak doktorunuz tedavi dozunuzu sonradan yükseltebilir veya azaltabilir.
- Önerilen maksimum günlük doz (bir günde alınabilecek en yüksek doz), vücut ağırlığının her kilogramı için 40 mg'dır.
- EXJADE'i her gün, günde bir defa, günün aynı saatinde kullanınız (EXJADE'i hep aynı saatte almanız, tabletleri ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanızı kolaylaştıracaktır).
- Tabletleri aç karnına alınız.
- Aldıktan sonra en az 30 dakika geçmeden bir şey yemeyiniz.

Doktorunuz söylediği sürece EXJADE'i her gün almaya devam ediniz. Bu, uzun süreli bir tedavidir, muhtemelen aylar veya yıllar boyunca devam edecektir. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını görmek için sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

EXJADE'i ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti/tabletleri bir bardak su veya elma veya portakal suyu içerisine atınız.(100-200 ml)
- Tableti/tabletleri tamamen çözünene kadar karıştırınız. Bardak içerisindeki sıvı bulanık bir görünüme sahip olacaktır.
- Bardağın içindeki sıvının tamamını içiniz. Ardından bardağın içerisinde kalan tortunun üzerine biraz su veya meyve suyu ekleyip onu da içiniz. Tabletleri gazlı içecekler veya süt içerisinde çözdürmeyiniz.
- Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız ve ezmeyiniz.
- Tabletleri bütün olarak yutmayınız.



EXJADE tedavinizin takibi:

Tedaviden önce ve tedavi süresince düzenli olarak tahliller (kan ve idrar) yapılacaktır. EXJADE'in ne derecede iyi etki gösterdiğini saptamak için bu testlerle vücudunuzdaki demir miktarı (ferritin düzeyi) izlenir. Testlerle ayrıca böbrek fonksiyonlarınız (kandaki kreatinin düzeyi, idrarda protein varlığı) ve karaciğer fonksiyonlarınız da (kandaki transaminaz, bilirubin ve alkalen fosfataz düzeyleri) izlenir. Doktorunuz sizin için en uygun EXJADE dozunu belirlerken bu testleri dikkate alacaktır.

Tedavi süresince önlem olarak yılda bir kez görme ve işitme testleriniz yapılacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EXJADE 2 yaş ve üzeri çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir. Hastanın yaşı büyüdükçe doz doktor tarafından ayarlanır.

Yaşlılarda kullanımı:

EXJADE yaşlılarda yetişkinler için belirlenmiş olanla aynı dozda kullanılır. Fakat, 65 ve üzeri yaştaki kişiler gençlerden daha fazla yan etki yaşayabilir. Bu hastalar doktorları tarafından bir doz ayarlaması gerektirebilecek yan etkiler açısından yakından izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

EXJADE tedavisi, serum kreatinin düzeyleri, yaşına göre normalin üst sınırından daha yüksek olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Kreatinin klerensi 40 ve 60 mL/dakikanın arasında olan hastalarda, özellikle eş zamanlı ilaç kullanımı, dehidratasyon (su kaybı) veya şiddetli enfeksiyonlar gibi böbrek fonksiyonunu bozabilecek ilave risk faktörlerinin olduğu durumlarda özel dikkat gösterilmelidir. Bu hastalarda kreatinin ve/veya kreatinin klerensinin izlenmesi ilk ayda haftada bir, bundan sonra ayda bir olacak şekilde yapılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda tedavi başlangıcında herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Serum kreatinin düzeyleri, bütün hastalarda her ay izlenmelidir; gerekirse günlük dozlar, 10 mg/kg azaltılabilir.

Karaciğer yetmezliği:

EXJADE, karaciğer yetmezliği olan hastalarda incelenmemiştir ve bu gibi hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda tedavi başlangıcında herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Karaciğer fonksiyonu, bütün hastalarda tedavi başlatılmadan önce, tedavinin ilk ayında 2 haftada bir ve bundan sonra ayda bir izlenmelidir.

Eğer EXJADE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXJADE kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla EXJADE kullandıysanız veya başkası yanlışlıkla tabletlerinizi kullandıysa derhal doktorunuza veya hastaneye başvurunuz. Tablet paketini gösteriniz. Tıbbi tedavi gerekli olabilir.

EXJADE'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EXJADE'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu aynı gün içerisinde alınız. Bir sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXJADE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

EXJADE tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Eğer kullanmaya son verirsiniz, demir fazlası vücudunuzdan atılamayacaktır. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe EXJADE kullanmayı bırakmayınız.

EXJADE'in kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EXJADE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin çoğu hafif ile orta şiddettedir ve genellikle tedaviden birkaç gün ila birkaç hafta sonra kaybolmaktadır.

Aşağıdaki yan etki listesi sizi telaşlandırmaz. Bunların hiçbirini yaşamayabilirsiniz.

Aşağıdakilerden biri olursa, EXJADE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan kusuyorsanız ve/veya dışkıınız siyahsa,
- Özellikle yemek yedikten veya ilacı kullandıktan sonra sık sık mide yanması veya karın ağrısı (ülser) yaşıyorsanız,
- Şiddetli döküntü veya solunum güçlüğü ve baş dönmesi veya genellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişme (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri),
- Döküntü, deride kızarıklık, dudak, göz veya ağızda kabarcıklar, deride soyulma, boğaz ağrısı yaşıyorsanız (şiddetli deri reaksiyonu belirtileri).
- İdrar miktarında önemli derecede azalma (böbrek hastalığı belirtisi),
- Baş dönmesi, karnın sağ üst bölümünde ağrı, deride ve gözlerde sarılık veya deride ve gözlerde sarılık artışı ve idrar renginin koyulaşması belirtilerinden bazılarının bir arada görülmesi (karaciğer hastalığı belirtileri),
- Kısmi görme kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bulanık görme
- İşitmede azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla) sıklıkta görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, şişkinlik, kabızlık, hazımsızlık gibi gastrointestinal bozukluklar,
- Döküntü,
- Baş ağrısı

Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir):

- Baş dönmesi
- Ateş
- Boğaz ağrısı
- Kol ve bacaklarda şişme
- Deri renginde değişme
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Uyku bozukluğu
- Yorgunluk
- Saç dökülmesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .

5. EXJADE'nin Saklanması

EXJADE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan ve nemden korumak için EXJADE'i orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EXJADE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EXJADE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri

34912, Kurtköy/İstanbul

Üretici:

Novartis Pharma Stein AG
Schauffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre