

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

EXJADE

90 mg, 180 mg och 360 mg filmdragerade tabletter
desferasirox

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats endast åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad EXJADE är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar EXJADE
3. Hur du tar EXJADE
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EXJADE ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad EXJADE är och vad det används för

Vad EXJADE är

EXJADE innehåller en aktiv substans som kallas deferasirox. Det är en järnkelatkomplexbildare vilket är ett läkemedel som används för att avlägsna ett överskott av järn från kroppen (även kallat ökad järninlagring). Det fångar upp och avlägsnar överskottsjärnet, vilket därefter i huvudsak utsöndras i avföringen.

Vad EXJADE används för

Upprepade blodtransfusioner kan vara nödvändiga för patienter med olika typer av anemi, (t.ex. talassaemi, sicklecellanemi eller myelodysplastiska syndrom (MDS)). Upprepade blodtransfusioner kan dock ge upphov till en ansamling av överskottsjärn. Det beror på att blod innehåller järn samt att din kropp inte har något naturligt sätt att avlägsna det järnöverskott du får genom dina blodtransfusioner. Hos patienter med icke-transfusionsberoende talassemi-syndrom kan järnöverskott utvecklas med tiden, främst orsakat av ökat upptag av järn vid födointag och en effekt av lågt antal blodkroppar. Med tiden kan järnöverskottet skada viktiga organ, t.ex. levern och hjärtat. Läkemedel som kallas *järnkelatkomplexbildare* används för att avlägsna järnöverskottet och minska risken för att det ska orsaka organskada.

EXJADE används för att behandla kroniskt järnöverskott orsakad av upprepade blodtransfusioner hos patienter med betatalassemi från 6 års ålder och uppåt.

EXJADE kan också användas för att behandla kroniskt ökad järninlagring när desferoxamin behandling inte kan användas eller är olämplig för patienter med betatalassemi med järnöverskott orsakad av få blodtransfusioner, hos patienter med andra typer av anemier och för barn i åldern mellan 2 och 5 år.

EXJADE kan också användas när deferoxaminbehandling är kontraindicerat eller otillräcklig för att behandla patienter som är 10 år och äldre med ökad järninlagring relaterad till deras talassemi-syndrom, men som inte är transfusionsberoende.

2. Vad du behöver veta innan du tar EXJADE

Ta inte EXJADE

- om du är allergisk mot deferasirox eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om detta gäller dig, **tala om det för din läkare innan du börjar ta EXJADE.** Om du tror att du kan vara allergisk, rådfråga din läkare.
- om du har en måttlig eller svår njursjukdom
- om du samtidigt tar andra läkemedel mot järnöverskott.

EXJADE rekommenderas inte

- om du är i ett avancerat stadium av myelodysplastiskt syndrom (MDS; minskad produktion av blodkroppar i benmärgen) eller har avancerad cancer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar **EXJADE**:

- om du har en njur- eller leversjukdom.
- om du har en hjärtsjukdom orsakad av ökad järninlagring.
- om du märker en markant minskning av din urinmängd (tecken på njurproblem).
- om du får allvarliga utslag, eller får svårt att andas och yrsel eller svullnad huvudsakligen i ansiktet eller halsen (tecken på svår allergisk reaktion, se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du upplever en kombination av något av följande symtom: hudutslag, röd hud, blåsbildning på läpparna, i ögon eller mun, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symtom, förstörade lymfkörtlar (tecken på allvarlig hudreaktion, se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du upplever en kombination av dåsighet, smärta i övre högra delen av buken, gulfärgning eller ökad gulfärgning av huden eller ögonen och mörk urin (tecken på leverproblem).
- om du upplever svårigheter att tänka, minnas information eller lösa problem, är mindre alert eller upplever nedsatt medvetandegrad, känner dig mycket sömnig med låg energi (tecken på hög nivå av ammoniak i blodet, vilket kan vara förenat med lever- eller njurproblem, se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du kräks blod och/eller har svart avföring.

- om du ofta får buksmärtor, särskilt efter att du har ätit något eller har tagit EXJADE.
- om du ofta får halsbränna.
- om du har låga nivåer av blodplättar eller vita blodkroppar i ditt blodprov.
- om du har dimsyn.
- om du har diarré eller kräkningar.

Om något av detta gäller dig, tala genast om det för din läkare.

Kontroll av din EXJADE-behandling

Du kommer med jämna mellanrum att få lämna blod- och urinprover under behandlingens gång. Med hjälp av dessa kommer man att kunna kontrollera mängden järn i din kropp (nivån av *ferritin* i blodet) för att se hur bra EXJADE fungerar. Blodproverna gör också att man kan följa din njurfunktion (nivån av kreatinin i blodet, om det finns protein i urinen) och leverfunktion (nivån av transaminaser i blodet). Din läkare kan kräva att du ska genomgå en njurbiopsi, om han/hon misstänker betydande njurskada. Du kommer att genomgå MRI-undersökningar (Magnetisk Resonanstomografi-undersökningar) för att bestämma mängden järn i din lever. Din läkare kommer att väga in resultatet på dessa blodprover i ställningstagandet till den dosen av EXJADE som är lämpligast för dig och för att avgöra när du ska sluta ta EXJADE.

Din syn och hörsel kommer att testas varje år under behandlingen som en försiktighetsåtgärd.

Andra läkemedel och EXJADE

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Dessa omfattar särskilt:

- andra järnkelatkomplexbildare som inte får tas med EXJADE.
- antacida (läkemedel som används för att behandla halsbränna) som innehåller aluminium vilka inte ska tas vid samma tid på dagen som EXJADE.
- ciklosporin (används för att förebygga att kroppen stöter bort ett transplanterat organ eller för andra tillstånd som reumatoid artrit eller atopisk dermatit),
- simvastatin (används för att sänka kolesterol),
- vissa smärtstillande läkemedel eller inflammationsdämpande läkemedel (t. ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen, kortikosteroider)
- orala bisfosfonater (används för att behandla benskörhet),
- blodförtunnande läkemedel (används för att förebygga eller behandla blodproppar),
- hormonella antikonceptionsmedel (läkemedel för födelsekontroll),
- bepridil, ergotamin (används för att behandla hjärtproblem och migrän),
- repaglinid (används för att behandla diabetes),
- rifampicin (används för att behandla tuberkulos),
- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin (används för att behandla epilepsi),
- ritonavir (används vid behandling av HIV-infektion),
- paklitaxel (används vid cancerbehandling),
- teofyllin (används vid behandling av respiratoriska sjukdomar såsom astma),
- klozapin (används vid behandling av psykiska sjukdomar såsom schizofreni),
- tizanidin (används som muskelrelaxerande),
- kolestyramin (används för att sänka kolesterolnivåerna i blodet),

- busulfan (används som behandling före transplantation för att förstöra den ursprungliga benmärgen innan transplantationen),
- midazolam (används för att lindra ångest och/eller sömnproblem).

Vid användning av några av dessa läkemedel kan ytterligare tester behövas för övervakning av blodnivåer.

Äldre personer (från 65 år och uppåt)

EXJADE kan användas av personer över 65 år och i samma dosering som för andra vuxna. Äldre patienter kan få fler biverkningar (särskilt diarré) än yngre patienter. De bör kontrolleras noggrant av sin läkare för biverkningar som kan kräva dosjustering.

Barn och ungdomar

EXJADE kan användas av ungdomar och barn, 2 år och uppåt, som får regelbundna blodtransfusioner samt av ungdomar och barn, 10 år och uppåt, som inte får regelbundna blodtransfusioner. I takt med att patienten växer kommer läkaren att justera dosen.

EXJADE rekommenderas inte till barn yngre än 2 år.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedel.

EXJADE rekommenderas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Om du för närvarande använder hormonellt preventivmedel för att förhindra att du blir gravid, bör du använda ytterligare ett preventivmedel eller en annan typ av preventivmedel (t ex kondom), eftersom EXJADE kan minska effekten av hormonella preventivmedel.

Amning rekommenderas inte under behandling med EXJADE.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr efter att ha tagit EXJADE, kör inte bil och använd inte heller verktyg eller maskiner förrän du känner dig som vanligt igen.

EXJADE innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar EXJADE

Behandlingen med EXJADE kommer att övervakas av en läkare med erfarenhet av behandling av ökad järninlagring orsakad av blodtransfusioner.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket EXJADE du ska ta

Dosen EXJADE är relaterad till den enskilda patientens kroppsvikt. Din läkare kommer att räkna ut vilken dos du behöver och tala om för dig hur många tabletter du ska ta varje dag.

- Den vanliga dygnsdosen för EXJADE filmdragerade tabletter i början av behandlingen för patienter som får regelbundna blodtransfusioner är 14 mg per kg kroppsvikt. En högre eller lägre startdos kan rekommenderas av din läkare mot bakgrund av behandlingsbehoven i just ditt fall.
- Den vanliga dygnsdosen för EXJADE filmdragerade tabletter i början av behandlingen för patienter som inte får regelbundna blodtransfusioner är 7 mg per kg kroppsvikt.
- Beroende på hur du svarar på behandlingen kan din läkare senare justera din behandling till en högre eller lägre dos.
- Den rekommenderade dagliga maxdosen för EXJADE filmdragerade tabletter är:
 - 28 mg per kg kroppsvikt för patienter som får regelbundna blodtransfusioner,
 - 14 mg per kg kroppsvikt för vuxna patienter som inte får regelbundna blodtransfusioner och,
 - 7 mg per kg kroppsvikt för barn och ungdomar som inte får regelbundna blodtransfusioner.

I vissa länder kan deferasirox också finnas tillgängligt som dispergerbara tabletter gjorda av andra tillverkare. Om du byter från sådana dispergerbara tabletter till EXJADE filmdragerade tabletter kommer din dos att ändras. Din läkare kommer beräkna vilken dos du behöver och tala om för dig hur många filmdragerade tabletter du ska ta varje dag.

När du ska ta EXJADE

- Ta EXJADE en gång per dag, varje dag, vid omkring samma tid varje dag tillsammans med vatten.
- Ta EXJADE filmdragerade tabletter på fastande mage eller tillsammans med en lättare måltid.

Om du tar EXJADE vid samma tid varje dag hjälper det dig också att komma ihåg när du ska ta dina tabletter.

För patienter som inte kan svälja hela tabletter, kan EXJADE filmdragerade tabletter krossas och tas genom att strö hela dosen på mjuk mat såsom yoghurt eller äppelmos (mosat äpple). Maten bör intas omedelbart och fullständigt. Förvara den inte för framtida bruk.

Hur länge du ska ta EXJADE

Fortsätt ta EXJADE varje dag så länge som din läkare anger. Detta är en långtidsbehandling som kanske behöver fortgå i månader eller år. Din läkare kommer med jämna mellanrum att kontrollera ditt tillstånd för att se att behandlingen har avsedd effekt (se också avsnitt 2: "Kontroll av din EXJADE-behandling").

Om du har frågor kring hur länge du ska fortsätta ta EXJADE, tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av EXJADE

Om du har tagit för mycket EXJADE, eller om någon annan av misstag har fått i sig dina tabletter, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus för att få råd. Visa förpackningen med tabletterna för läkaren. Du kan behöva komma under omedelbar vård. Du kan få symtom såsom buksmärta, diarré, illamående och kräkningar eller njur- eller leverpåverkan som kan vara allvarliga.

Om du har glömt att ta EXJADE

Om du missar en dos, ta den så snart du kommer på det samma dag. Ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos nästa dag för att kompensera för glömd tablett/glömda tabletter.

Om du slutar att ta EXJADE

Sluta inte ta EXJADE annat än om din läkare säger till dig att göra det. Om du slutar ta tabletterna kommer överskottsjärnet inte längre att avlägsnas från din kropp (se också ovan avsnittet "Hur länge du ska ta EXJADE").

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Merparten av biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner i allmänhet efter några dagars till några veckors behandling.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och då behövs omedelbar läkarvård.

Dessa biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) eller sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

- Om du får svåra utslag, eller svårt att andas blir yr eller svullnar framför allt i ansikte och i hals (tecken på allvarlig allergisk reaktion).
- Om du upplever en kombination av något av följande symtom: hudutslag, röd hud, blåsbildning på läpparna, i ögon eller mun, fjällande hud, hög feber, influensaliknande symtom, förstörade lymfkörtlar (tecken på allvarliga hudreaktioner),
- Om du märker en markant minskning av din urinmängd (tecken på njurproblem),
- Om du upplever en kombination av dåsighet, smärta i övre högra delen av buken, gulfärgning eller ökad gulfärgning av huden eller ögonen och mörk urin (tecken på leverproblem),

- Om du upplever svårigheter att tänka, minnas information eller lösa problem, är mindre alert eller upplever nedsatt medvetandegrad, känner dig mycket sömrig med låg energi (tecken på hög nivå av ammoniak i blodet, vilket kan vara förenat med lever- eller njurproblem och leda till en förändring i din hjärnfunktion),
- Om du kräks blod och/eller har svart avföring,
- Om du ofta får buksmärtor, särskilt efter att du har ätit något eller har tagit EXJADE,
- Om du ofta får halsbränna,
- Om du upplever synrubbningar,
- Om du upplever svår smärta i övre delen av magen (inflammation i bukspottkörteln),

sluta ta detta läkemedel och tala om det för din läkare omedelbart.

Vissa biverkningar kan utveckla sig till att bli allvarliga.

Dessa biverkningar är mindre vanliga.

- Om du får suddig eller oklar syn,
 - Om du börjar höra sämre,
- tala om det för din läkare så snart som möjligt.**

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare).

- Påverkar njurfunktionstester.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

- Besvär från mag-tarmkanalen, t.ex. illamående, kräkningar, diarré, buksmärtor, gasbildning, förstoppning, matsmältningsbesvär

- Utslag
- Huvudvärk
- Påverkade leverfunktionstester
- Klåda
- Påverkade urinprov (protein i urinen)

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar i uttalad form, tala om det för din läkare.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

- Yrsel
- Feber
- Ont i halsen
- Svullna armar eller ben
- Färgförändringar i huden
- Oro
- Sömnstörning
- Trötthet

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar i uttalad form, tala om det för din läkare.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

- En minskning av antalet celler som är inblandade i blodkoagulering (trombocytopeni), i antalet röda blodceller (förvärrad blodbrist), i antalet vita blodceller (neutropeni) eller i antalet av alla typer av blodceller (pancytopeni)
- Håravfall
- Njursten
- Låg urinproduktion

- Magsår eller sår i tarmen som kan vara smärtsamt och orsaka illamående
- Allvarlig smärta i övre delen av magen (pankreatit)
- Onormala nivåer av syra i blodet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur EXJADE ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte förpackning som är skadad eller förefaller ha öppnats tidigare.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är deferasirox.

Varje filmdragerad tablett av EXJADE 90 mg innehåller 90 mg deferasirox.

Varje filmdragerad tablett av EXJADE 180 mg innehåller 180 mg deferasirox.

Varje filmdragerad tablett av EXJADE 360 mg innehåller 360 mg deferasirox.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, krospovidon, povidon, magnesiumstearat kiseldioxid (kolloidal, vattenfri) och polaxamer. Tablettens filmdragering innehåller: hypromellos, titandioxid (E171), makrogol (4000), talk, indigo karmin-aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

EXJADE tillhandahålls som filmdragerade tabletter. De filmdragerade tabletterna är ovala och bikonvexa.

- EXJADE 90 mg filmdragerad tablett är ljusblå och märkt med "90" på ena sidan och med "NVR" på andra sidan.
- EXJADE 180 mg filmdragerad tablett är mellanblå och märkt med "180" på ena sidan och med "NVR" på andra sidan.
- EXJADE 360 mg filmdragerad tablett är mörkblå och märkt med "360" på ena sidan och med "NVR" på andra sidan.

Varje blisterförpackning innehåller 30 eller 90 filmdragerade tabletter. Multipack innehåller 300 (10 förpackningar med 30) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar och styrkor att finnas tillgängliga i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare

Novartis Farma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Spanien

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu Mures
Rumänien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos
filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

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

Novartis Pharma N.V

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 555

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

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

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

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 (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-25

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>