

**Materiale informativo  
per il paziente  
Exjade (deferasirox)**



## Manuale di Exjade (deferasirox)

---

Questo manuale contiene informazioni importanti, comprese le corrette modalità di assunzione di Exjade, in funzione della formulazione che le è stata prescritta. Apprenderà come verrà monitorato il suo trattamento, i possibili effetti indesiderati e l'assunzione di altri medicinali durante il trattamento con Exjade.

### **Deferasirox è disponibile in due formulazioni e ciascuna di esse ha forma e colore diversi, poiché vanno assunte in modo diverso**

---

È importante assumere il medicinale come le è stato indicato dal medico.

1) Le compresse rivestite con film di Exjade sono compresse ovali di colore dall'azzurro al blu scuro, che possono essere deglutite intere a stomaco vuoto o con un pasto leggero. Se non riesce a deglutire le compresse intere, le compresse rivestite con film di Exjade possono essere frantumate e disperse su cibi morbidi.



2) Le compresse dispersibili sono compresse rotonde di colore bianco, che devono essere disciolte in un liquido e assunte a stomaco vuoto.



Le compresse non sono raffigurate in dimensione reale.

**Nel prossimo futuro Exjade compresse dispersibili non sarà più disponibile nell'Unione Europea. Il medico le potrà invece prescrivere la versione in compresse rivestite con film dello stesso medicinale a base di deferasirox che sta assumendo. La prescrizione della versione in compresse rivestite con film sarà a un dosaggio più basso di quello delle compresse dispersibili. Se non assume la dose corretta più bassa come indicato dal medico nella sua prescrizione di compresse rivestite con film, può assumere più Exjade del dovuto e quindi può manifestare reazioni avverse da sovradosaggio. In tal caso, informi immediatamente il medico o si rivolga al servizio di pronto soccorso, poiché può rendersi necessario un trattamento medico (vedere pag. 7).**



# Indice

## Manuale di Exjade

- Che cos'è Exjade (deferasirox)? 4
- Perché mi è stato prescritto Exjade? 4
- Come funziona Exjade? 5
- Per che cosa viene usato Exjade? 5
- Come devo assumere Exjade (deferasirox) compresse rivestite con film? 6
- Come devo assumere Exjade (deferasirox) compresse dispersibili? 8
- Come sarà monitorato il trattamento? 10
- Exjade può causare effetti indesiderati? 11
- Per quanto riguarda anche altre medicine che devo assumere per la mia salute? 12
- I miei progressi con Exjade 13



## Che cos'è Exjade (deferasirox)?

---

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale.

Exjade è un chelante del ferro, cioè un medicinale utilizzato per rimuovere il ferro in eccesso dall'organismo.

## Perché mi è stato prescritto Exjade?

---

Molti tipi di patologie richiedono trasfusioni. Alcune di queste sono:

- beta-talassemia major
- anemia falciforme
- sindromi mielodisplastiche
- altre anemie

Se soffre di una di queste patologie, probabilmente ha ricevuto alcune trasfusioni di sangue. Queste contengono i globuli rossi sani di cui il suo organismo ha bisogno e che possono contribuire a farla stare meglio. Ogni trasfusione che riceve contiene ferro. Il ferro è importante perché i globuli rossi lo utilizzano per trasportare l'ossigeno all'interno dell'organismo. Tuttavia l'organismo non ha di per sé la possibilità di rimuovere il ferro in eccesso.

La quantità di ferro si accumula con ciascuna trasfusione. Ciò causa una quantità eccessiva di ferro nel suo organismo, detta **sovraccarico cronico di ferro**. Una quantità eccessiva di ferro può essere pericolosa e danneggiare organi come il cuore e il fegato.

Rimuovere il ferro in eccesso è importante per mantenere i livelli di questo elemento entro valori sicuri per la salute.



## Come funziona Exjade?

---

Exjade agisce tramite un meccanismo detto **"chelazione"**.

Dopo l'assunzione, Exjade entra nell'organismo e "cattura" il ferro in eccesso che trova.



## Per che cosa viene usato Exjade?

---

Exjade è usato per trattare il sovraccarico cronico di ferro causato da frequenti trasfusioni di sangue in pazienti con beta-talassemia major di età pari e superiore a 6 anni.

Exjade è usato anche per trattare il sovraccarico cronico di ferro quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con beta-talassemia major con sovraccarico di ferro causato da trasfusioni di sangue non frequenti, in pazienti con altri tipi di anemie e in bambini di età compresa tra 2 e 5 anni.

Exjade è usato anche quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata per il trattamento di pazienti di età pari e superiore a 10 anni, che hanno un sovraccarico di ferro associato alle sindromi talassemiche, ma che non prevedono la trasfusione di sangue.



## Come devo assumere Exjade (deferasirox) compresse rivestite con film?

### Che dose devo assumere?

La dose di Exjade compresse rivestite con film che viene prescritta si basa sul peso corporeo, l'attuale livello di ferro, la funzionalità epatica e renale e la frequenza con la quale si sottopone alle trasfusioni.

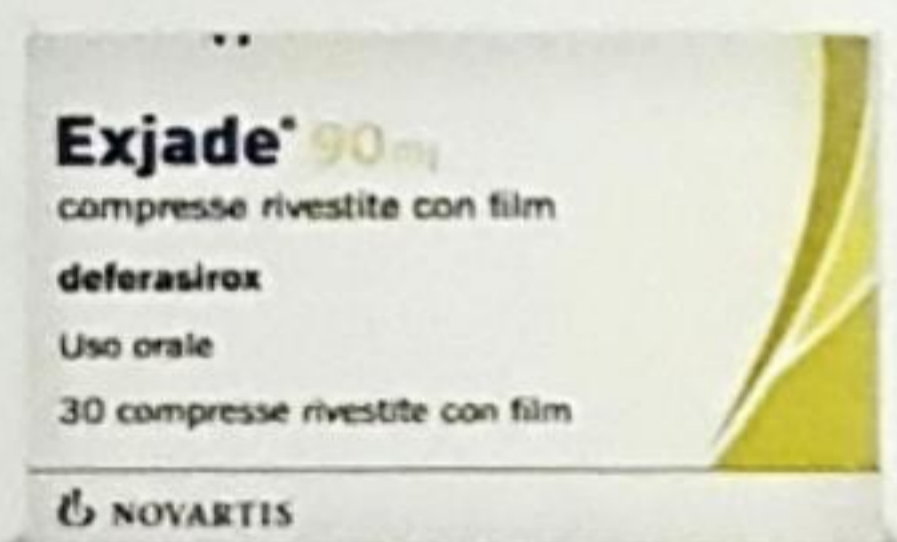
Se passa da Exjade (deferasirox) compresse dispersibili a Exjade compresse rivestite con film, per lei sarà necessaria una dose più bassa. Se passa dalle infusioni di deferoxamina a Exjade compresse rivestite con film, il medico può scegliere la dose di Exjade in base alla quantità di deferoxamina assunta.

### Quali compresse dovrò assumere?

Exjade compresse rivestite con film è disponibile in compresse di varie dimensioni e potrebbe essere necessario assumere più di una compressa alla volta. Il medico le dirà quale tipo di compressa assumere e quante prenderne al giorno.



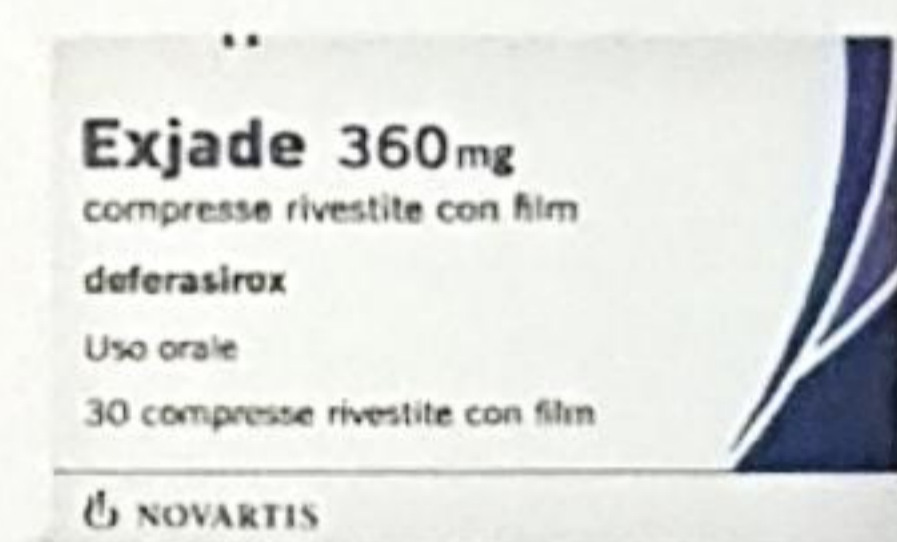
90 mg



180 mg



360 mg



Le compresse sono raffigurate nelle dimensioni reali.

### Quando dovrò assumere Exjade compresse rivestite con film?

Exjade compresse rivestite con film deve essere assunto una volta al giorno, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, e può essere assunto a stomaco vuoto o con un pasto leggero.



---

## **Come assumere Exjade compresse rivestite con film**

Le compresse rivestite con film di Exjade devono essere deglutite intere con un po' d'acqua. Per i pazienti non in grado di deglutire le compresse intere, le compresse rivestite con film di Exjade possono essere frantumate e somministrate spargendo la dose completa su una piccola quantità di cibo morbido, come yogurt o passata di mela. La dose deve essere consumata immediatamente e completamente e non conservata per un utilizzo futuro.

## **Che succede se dimentico di assumere una dose?**

Se dimentica di assumere una dose di Exjade, dovrà comunque assumerla quando se ne ricorda, anche se più tardi nel corso della giornata. Assuma la dose successiva come programmato.

Non assuma una dose doppia il giorno successivo per compensare la dimenticanza della/e compressa/e.

## **Che succede se assumo più compresse di Exjade del dovuto?**

Se assume più compresse di Exjade del dovuto, informi immediatamente il medico o si rivolga al servizio di pronto soccorso, poiché può rendersi necessario un trattamento medico.



## Come devo assumere Exjade (deferassirox) compresse dispersibili?

---

### Che dose devo assumere?

La dose di Exjade compresse dispersibili che viene prescritta si basa sul peso corporeo, l'attuale livello di ferro e la frequenza con la quale si sottopone alle trasfusioni.

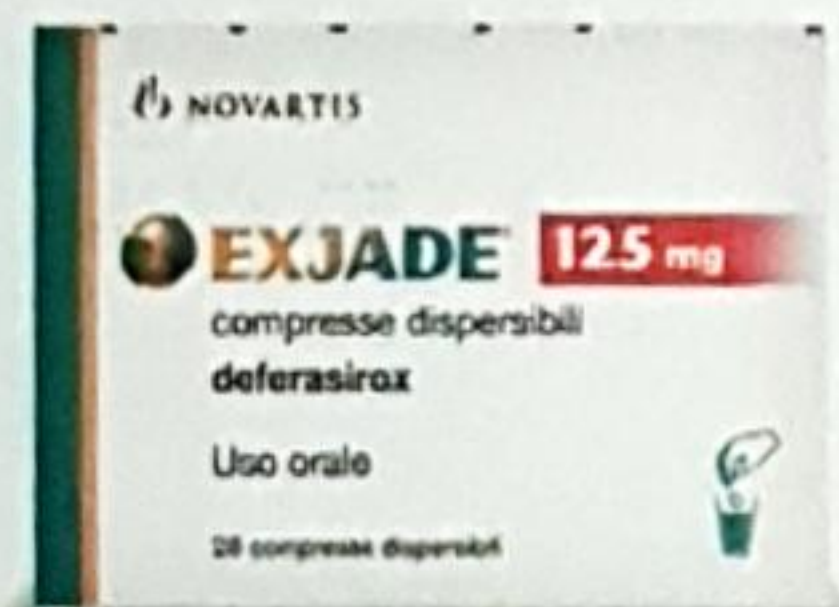
Se passa dalle infusioni di deferoxamina a Exjade compresse dispersibili, il medico può scegliere la dose di Exjade in base alla quantità di deferoxamina assunta.

### Quali compresse dovrò assumere?

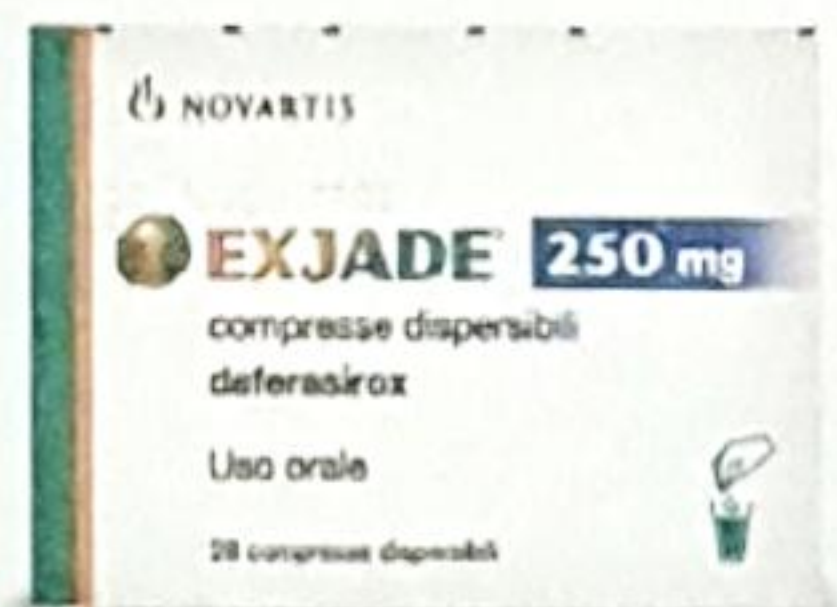
Exjade compresse dispersibili è disponibile in compresse di varie dimensioni e potrebbe essere necessario assumere più di una compressa alla volta. Il medico le dirà quale tipo di compressa assumere e quante prenderne al giorno.



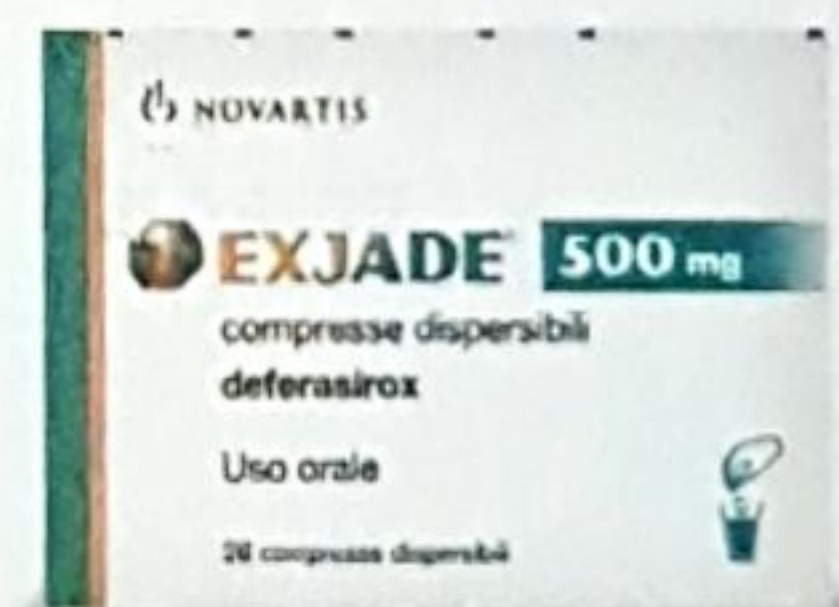
125 mg



250 mg



500 mg



Le compresse sono raffigurate nelle dimensioni reali.

### Quando dovrò assumere Exjade compresse dispersibili?

Deve assumere le compresse di Exjade una volta al giorno e ogni giorno alla stessa ora. L'assunzione di Exjade alla stessa ora del giorno la aiuterà a ricordare quando deve assumere le compresse.

Exjade compresse dispersibili deve essere assunto a stomaco vuoto, almeno 30 minuti prima dei pasti.

### Come devo conservare Exjade?

Deve conservare le compresse di Exjade a temperatura ambiente e nella loro confezione originale, per proteggerle dall'umidità.



---

## Passaggi per l'assunzione di Exjade compresse dispersibili



### Passaggio 1:

#### FAR CADERE

la/e compressa/e dispersibile/i di Exjade in un bicchiere di succo d'arancia, succo di mela o acqua. Assicurarsi di usare la quantità esatta di liquido indicata dal medico.



### Passaggio 2:

#### MESCOLARE

il liquido fino a completo scioglimento della/e compressa/e di Exjade fino a ottenere una miscela omogenea, la cui consistenza può essere viscosa.



### Passaggio 3:

#### BERE

tutta la miscela di Exjade immediatamente. Aggiungere un po' di succo o d'acqua al residuo nel bicchiere, mescolare e bere ancora

Non masticare le compresse, non deglutirle intere, non dividerle e non frantumarle.

Non dissolvere le compresse dispersibili di Exjade in bevande gassate o nel latte.

### Che succede se dimentico di assumere una dose?

Se dimentica di assumere una dose di Exjade, dovrà comunque assumerla quando se ne ricorda, anche se più tardi nel corso della giornata. Assuma la dose successiva come programmato.

Non assuma una dose doppia il giorno successivo per compensare la dimenticanza della/e compressa/e.

### Che succede se assumo più compresse di Exjade del dovuto?

Se assume più compresse di Exjade del dovuto, informi immediatamente il medico o si rivolga al servizio di pronto soccorso, poiché può rendersi necessario un trattamento medico.



## Come sarà monitorato il trattamento?

Durante l'assunzione di Exjade (deferasirox) sarà periodicamente sottoposto a degli esami di laboratorio. Questi permetteranno di controllare la sua risposta al trattamento. La sua dose potrà essere aumentata o ridotta in base ai risultati di questi test.

Esame	Prima di iniziare il trattamento con Exjade	Ogni mese	Una volta l'anno
Ferro Ferritina sierica	✓	✓	
Reni Creatinina sierica	✓ Questo esame ematochimico sarà eseguito <b>due</b> volte prima d'iniziare il trattamento con Exjade	✓ Una volta alla settimana durante il primo mese di trattamento e a ogni primo mese dopo avere modificato la dose; dopodiché una volta al mese	
Clearance della creatinina	✓	✓ Una volta alla settimana durante il primo mese di trattamento e a ogni primo mese dopo avere modificato la dose; dopodiché una volta al mese	
Fegato (Transaminasi sieriche, bilirubina, fosfatasi alcalina)	✓	✓ Ogni 2 settimane durante il primo mese di trattamento; dopodiché una volta al mese	
Urine (Proteine nelle urine)	✓	✓	
Udito e vista	✓		✓
Pazienti pediatrici: Valutazione dello sviluppo corporeo (ad es. peso, sviluppo sessuale e crescita annua)	✓		✓
Peso e altezza	✓		✓

Il medico potrà anche chiederle di effettuare:

- un esame chiamato risonanza magnetica, o **RM** per controllare i livelli di ferro nel cuore o nel fegato
- una **biopsia** dei reni se sospetta problemi renali importanti



## Exjade può causare effetti indesiderati?

---

Come tutti i medicinali, Exjade può causare effetti indesiderati, anche se non tutti i pazienti li manifestano. Gli effetti indesiderati più frequenti sono lievi o moderati e, in genere, scompaiono quando l'organismo si abitua al trattamento. Questo può avvenire nell'arco di alcuni giorni o settimane.

Gli effetti indesiderati comuni comprendono nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, gonfiore addominale, stitichezza, difficoltà digestive, eruzione cutanea e mal di testa.

La funzionalità renale e quella epatica saranno esaminate prima dell'avvio della terapia con Exjade e verrà monitorata regolarmente durante il trattamento. (Vedere tabella nella pagina precedente.)

### **Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi e richiedere un immediato intervento medico.**

*Questi effetti indesiderati sono non comuni o rari. Interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi il medico immediatamente se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti*

- Grave eruzione cutanea, o difficoltà respiratorie e capogiri o gonfiore principalmente del viso e della gola (segni di una grave reazione allergica).
- Grave eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vescicole sulle labbra, sugli occhi o in bocca, desquamazione della pelle, mal di gola (segni di una reazione cutanea grave).
- Marcata riduzione del volume di urina (segno di un problema renale).
- Una combinazione di sonnolenza, dolore alla parte superiore destra dell'addome, ingiallimento o maggiore ingiallimento della pelle o degli occhi e urine scure (segni di problemi epatici).
- Vomito con presenza di sangue e/o feci nere.
- Dolore addominale frequente, in particolare dopo aver mangiato o aver assunto Exjade.
- Grave dolore alla parte superiore dello stomaco (pancreatite).
- Frequente bruciore di stomaco.
- Perdita parziale della vista.

**Attenzione: informi sempre il medico di qualsiasi effetto indesiderato che si manifesti. Se insorge un effetto indesiderato grave, INTERROMPA la terapia e contatti immediatamente il medico. Per maggiori dettagli sugli effetti indesiderati e sugli effetti indesiderati gravi consulti il foglio illustrativo.**

Nel sito <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>. trova gli ultimi stampati resi disponibili dall'Agenzia Italiana del Farmaco



## Per quanto riguarda anche altre medicine che devo assumere per la mia salute?

---

Exjade (deferasirox) non deve essere assunto con altri chelanti.

Gli antiacidi (medicinali usati per trattare il bruciore di stomaco) che contengono alluminio non devono essere assunti alla stessa ora di Exjade (deferasirox).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha assunto recentemente, qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di ricetta. Il medico può richiedere l'esecuzione di alcuni esami di laboratorio per monitorare questi medicinali.

### **È importante che informi il medico se sta assumendo alcuni tipi di medicinali, in particolare:**

- Altri chelanti del ferro che non devono essere assunti con Exjade
- Antiacidi (medicinali usati per trattare il bruciore di stomaco) che contengono alluminio non devono essere assunti alla stessa ora di Exjade (deferasirox)
- Ciclosporina (utilizzata per prevenire il rigetto di un organo trapiantato, oppure per altre patologie come l'artrite reumatoide o la dermatite atopica)
- Simvastatina (utilizzata per ridurre il colesterolo)
- Certi medicinali antidolorifici o antinfiammatori (es. aspirina, ibuprofene, corticosteroidi)
- Bisfosfonati orali (utilizzati per trattare l'osteoporosi)
- Farmaci anticoagulanti (utilizzati per prevenire o trattare la coagulazione del sangue)
- Contraccettivi ormonali (medicinali per il controllo delle nascite)\*
- Bepridil (un calcio-antagonista)
- Ergotamina (utilizzata per il trattamento dell'emicrania)
- Repaglinide (utilizzata per trattare il diabete)
- Rifampicina (utilizzata per trattare la tubercolosi)
- Fenitoina, fenobarbital, carbamazepina (utilizzati per trattare l'epilessia)
- Ritonavir (utilizzato nel trattamento delle infezioni da HIV)
- Paclitaxel (utilizzato nel trattamento di tumori)
- Teofillina (utilizzata per trattare malattie respiratorie come l'asma)
- Clozapina (utilizzata per trattare disturbi psichiatrici come la schizofrenia)
- Tizanidina (utilizzata come rilassante muscolare)
- Colestiramina (utilizzata per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue)
- Midazolam (impiegato come sedativo e per trattare ansia e amnesia)

\*Se attualmente sta usando un contraccettivo orale o un cerotto contraccettivo per prevenire le gravidanze, deve ricorrere a un tipo ulteriore o diverso di contraccezione (es. preservativo), poiché Exjade può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali o in cerotto.



## I miei progressi con Exjade

---

### Obiettivo di trattamento

L'obiettivo del trattamento con Exjade è mantenere i valori di ferro nell'organismo a livelli salutari. Ogni mese il medico la visiterà per controllare i progressi compiuti rispetto all'**obiettivo terapeutico** fissato. Il medico stabilirà gli obiettivi di trattamento in base ai risultati di un esame del sangue chiamato esame della **ferritina sierica**. Questo esame fornisce indicazioni sulla quantità di ferritina presente nel siero. Il livello della ferritina sierica permetterà al medico di capire quanto ferro è presente all'interno dell'organismo e di decidere conseguentemente se ridurlo o mantenerlo invariato.

### La mia dose

Il medico può decidere di modificare la dose in base ai livelli di ferritina sierica, ai risultati di altri esami di laboratorio o alla frequenza con cui si sottopone a trasfusioni di sangue.

Dopo aver assunto Exjade **per 3-6 mesi**, verificherà insieme al medico se sono stati compiuti i progressi previsti. Se gli obiettivi non sono stati raggiunti, discuterà insieme al medico una strategia adatta allo scopo.

### Tra una visita e l'altra

Tra una visita e l'altra possono verificarsi altri eventi degni di attenzione. Ne prenda nota e ne parli insieme al medico. Questi possono riguardare:

- Effetti indesiderati
- Altri medicinali
- Qualsiasi scostamento dalla dose prescritta

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati nel foglio illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati (vedere i dettagli sotto riportati). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>









Novartis Farma S.p.A. Largo Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)  
Tel. 02/9654.1 – Fax 02/96542910 – [www.novartis.it](http://www.novartis.it)

Materiale educativo: informazioni per il paziente - Approvato da AIFA in data 13/02/2017 - Versione da EU RMP 13.0

Codice DHL 1225975