

Folheto informativo: Informação para o utilizador

EXJADE 90 mg granulado em saqueta
EXJADE 180 mg granulado em saqueta
EXJADE 360 mg granulado em saqueta
deferasirox

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é EXJADE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar EXJADE
3. Como tomar EXJADE
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar EXJADE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é EXJADE e para que é utilizado

O que é EXJADE

EXJADE contém uma substância ativa chamada deferasirox. É um quelante do ferro que é um medicamento usado para remover do seu corpo o excesso de ferro (também chamado sobrecarga de ferro). EXJADE agrega e remove o excesso de ferro que é depois excretado, principalmente nas fezes.

Para que é utilizado EXJADE

As transfusões de sangue repetidas podem ser necessárias em doentes com vários tipos de anemia (por exemplo, talassemia, doença das células falciformes ou síndromes mielodisplásicas (SMD)). No entanto, as transfusões de sangue repetidas podem causar uma acumulação de excesso de ferro. Isto acontece porque o sangue contém ferro e o seu organismo não tem uma forma natural de remover o ferro em excesso que recebe com as transfusões sanguíneas. Em doentes com síndromes talassémicas não dependentes de transfusão, pode também, com o tempo, desenvolver-se sobrecarga de ferro, sobretudo devido ao aumento da absorção do ferro proveniente dos alimentos em resposta a valores baixos de células sanguíneas. Ao longo do tempo, o excesso de ferro pode danificar órgãos importantes tais como o fígado e o coração. Os medicamentos chamados *quelantes do ferro* são usados para remover o excesso de ferro e reduzir o risco de causar danos nos órgãos.

EXJADE é usado no tratamento da sobrecarga crónica de ferro causada por transfusões de sangue frequentes em doentes com beta talassemia major com 6 anos de idade ou mais.

EXJADE também é utilizado no tratamento da sobrecarga crónica de ferro quando o tratamento com a desferroxamina está contraindicado ou é inadequado em doentes com beta talassemia major com sobrecarga de ferro causada por transfusões de sangue pouco frequentes, em doentes com outros tipos de anemias, e em crianças com 2 a 5 anos de idade.

EXJADE é também utilizado quando a terapêutica com desferroxamina é contraindicada ou inadequada para tratar doentes com idade igual ou superior a 10 anos com sobrecarga de ferro associada a síndromes de talassemia, mas que não sejam dependentes de transfusão.

2. O que precisa de saber antes de tomar EXJADE

Não tome EXJADE

- se tem alergia ao deferasirox ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se isto se aplica a si, **informe o seu médico antes de tomar EXJADE**. Se pensa que pode ser alérgico, peça conselho ao seu médico.
- se tem uma doença dos rins moderada ou grave.
- se está a tomar simultaneamente qualquer outro medicamento quelante do ferro.

EXJADE não é recomendado

- se está num estado avançado do síndrome mielodisplástico (MDS, diminuição da produção de células sanguíneas pela medula óssea) ou tem um cancro avançado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar EXJADE

- se tem um problema nos rins ou no fígado.
- se tem um problema cardíaco devido à sobrecarga de ferro.
- se verificar uma diminuição marcada do volume da sua urina (sinal de problema nos rins).
- se desenvolver uma erupção cutânea grave, ou dificuldade a respirar e tonturas ou inchaço, principalmente na face e na garganta (sinal de reação alérgica grave, ver também secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).
- se sentir uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre alta, sintomas tipo gripe, aumento dos gânglios linfáticos (sinal de reação cutânea grave, ver também secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).
- se sentir uma combinação de sonolência, dor abdominal na parte superior direita, amarelecimento, ou amarelecimento aumentado da sua pele ou olhos, e urina escura (sinal de problemas no fígado).
- se sentir dificuldade em pensar, em lembrar-se de informação ou resolver problemas, estiver menos alerta ou consciente ou sentir muito sonolento com pouca energia (sinais de nível elevado de amónia no sangue, que pode estar associado a problemas no fígado ou rins, ver também secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).
- se vomitar sangue e/ou tiver fezes negras.
- se sentir frequentemente dor abdominal, particularmente após a refeição ou após a toma de EXJADE.
- se sentir frequentemente azia.
- se tiver um nível baixo de plaquetas ou células brancas nas suas análises sanguíneas.
- se tiver visão turva.
- se tiver diarreia ou vómitos.

Se alguns destes sintomas se aplica a si, informe imediatamente o seu médico.

Monitorização do seu tratamento com EXJADE

Durante o tratamento irá efetuar regularmente testes sanguíneos e de urina. Estes testes monitorizarão a quantidade de ferro no seu organismo (níveis sanguíneos de *ferritina*) para avaliar quão bem EXJADE está a atuar. Os testes irão também monitorizar a sua função renal (níveis sanguíneos de creatinina, presença de proteína na urina) e do fígado (níveis sanguíneos de transaminases). O seu médico pode pedir-lhe que seja submetido a uma biópsia ao rim se suspeitar de lesão significativa do rim. Poderá também efetuar uma ressonância magnética para determinar a quantidade de ferro no fígado. O seu médico irá ter estes testes em consideração quando decidir sobre a dose de EXJADE mais adequada para si e irá também utilizar estes testes para decidir quando deverá deixar de tomar EXJADE.

Como medida de precaução, a sua visão e audição serão testadas anualmente durante o tratamento.

Outros medicamentos e EXJADE

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui em particular:

- outros quelantes do ferro, que não devem ser tomados com EXJADE, antiácidos (medicamentos para tratar a azia) contendo alumínio, que não devem ser tomados na mesma altura do dia de EXJADE,
- ciclosporina (utilizada para prevenir rejeição, pelo organismo, de um órgão transplantado, ou para outras situações, como a artrite reumatoide ou a dermatite atópica),
- sinvastatina (utilizada para baixar o colesterol),
- determinados analgésicos ou medicamentos anti-inflamatórios (p.ex. aspirina, ibuprofeno, corticosteroides),
- bifosfonatos orais (utilizados para tratar a osteoporose),
- medicamentos anticoagulantes (usados para prevenir ou tratar a coagulação sanguínea),
- agentes contraceptivos hormonais (pílula anticoncepcional),
- bepridilo, ergotamina (usados para problemas cardíacos e enxaquecas),
- repaglinida (utilizada para tratar a diabetes),
- rifampicina (utilizada para tratar a tuberculose),
- fenitoína, fenobarbital, carbamazepina (utilizados para tratar a epilepsia),
- ritonavir (utilizado no tratamento de infeção por VIH),
- paclitaxel (utilizados no tratamento de cancro),
- teofilina (utilizada no tratamento de doenças respiratórias como a asma),
- clozapina (utilizada para tratar doenças psiquiátricas como a esquizofrenia),
- tizanidina (utilizada como relaxante muscular),
- colestiramina (utilizada para baixar os níveis de colesterol no sangue).
- bussulfano (usado como tratamento antes de transplante de modo a destruir a medula óssea antes do transplante),
- midazolam (utilizado para aliviar a ansiedade e/ou a dificuldade em dormir).

Podem ser necessários testes adicionais para monitorização dos níveis sanguíneos de alguns destes medicamentos.

Pessoas idosas (com idade igual ou superior a 65 anos)

EXJADE pode ser usado por pessoas com mais de 65 anos de idade nas mesmas doses que para os outros adultos. Os doentes idosos podem ter mais efeitos indesejáveis (em particular diarreia) que os doentes mais jovens. Devem ser monitorizados cuidadosamente pelo seu médico quanto aos efeitos indesejáveis que necessitem de ajustes de dose.

Crianças e adolescentes

EXJADE pode ser usado em crianças e adolescentes que recebem transfusões de sangue frequentes, com 2 anos de idade ou mais, e em crianças e adolescentes que não recebem transfusões de sangue frequentes com 10 anos e mais. O médico ajustará a dose à medida que o doente for crescendo.

EXJADE não é recomendado para crianças com menos de 2 anos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

EXJADE não é recomendado durante a gravidez a não ser que claramente necessário.

Se está atualmente a utilizar um contraceptivo hormonal para prevenir a gravidez, deve utilizar um outro tipo ou um contraceptivo adicional (por ex. preservativo), dado que EXJADE pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com EXJADE.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se se sentir tonto após tomar EXJADE não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas até que se sinta novamente normal.

EXJADE contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar EXJADE

O tratamento com EXJADE será supervisionado por um médico com experiência no tratamento da sobrecarga de ferro causada por transfusões de sangue.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade de EXJADE tomar

A dose de EXJADE é relacionada com o peso corporal para todos os doentes. O seu médico calculará a dose de que necessitará e dir-lhe-á quantas saquetas tomar por dia.

- A dose diária habitual de EXJADE granulado no início do tratamento para doentes que recebem transfusões de sangue regulares é de 14 mg por quilograma de peso corporal. Doses mais elevadas ou mais baixas podem ser recomendadas pelo seu médico com base nas suas necessidades individuais de tratamento.
- A dose diária habitual de EXJADE granulado no início do tratamento para doentes que não recebem transfusões de sangue regulares é de 7 mg por quilograma de peso corporal.
- Dependendo da sua resposta ao tratamento, o seu médico poderá, mais tarde, ajustar o seu tratamento para doses mais elevadas ou mais baixas.
- A dose diária máxima recomendada de EXJADE granulado é:
 - 28 mg por quilograma de peso corporal para doentes que recebem transfusões de sangue regulares,
 - 14 mg por quilograma de peso corporal para doentes adultos que não recebem transfusões de sangue regulares,
 - 7 mg por quilograma de peso corporal para crianças e adolescentes que não recebem transfusões de sangue regulares.

Em alguns países, deferasirox pode também estar disponível em comprimidos dispersíveis, produzido por outros fabricantes. Se está a mudar desses comprimidos dispersíveis para EXJADE granulado, irá necessitar de ajustar a dose. O seu médico irá calcular a dose de que necessita e dir-lhe-á quantas saquetas de granulado deverá tomar por dia.

Quando tomar EXJADE

- Tome EXJADE uma vez por dia, todos os dias, aproximadamente à mesma hora.
- Tome EXJADE granulado com ou sem uma refeição leve.

Tomar EXJADE à mesma hora todos os dias irá também ajudá-lo a lembrar-se de quando tomar o medicamento.

EXJADE granulado deve ser misturado na totalidade em alimentos moles, tais como iogurte ou puré de maçã. O alimento deve ser consumido imediatamente e na sua totalidade. Não guarde o alimento para comer mais tarde.

Durante quanto tempo tomar EXJADE

Continue a tomar EXJADE cada dia durante o tempo que o seu médico recomendar. Este é um tratamento de longa duração, possivelmente irá durar meses ou anos. O seu médico monitorizará regularmente o seu estado para avaliar se o tratamento está a ter o efeito desejado (ver também secção 2: “Monitorização do seu tratamento com EXJADE”).

Se tiver questões sobre durante quanto tempo deverá tomar EXJADE, fale com o seu médico.

Se tomar mais EXJADE do que deveria

Se tiver tomado demasiado EXJADE, ou se outra pessoa acidentalmente tomar o seu granulado, contacte imediatamente o seu médico ou hospital para aconselhamento. Mostre ao médico a embalagem do granulado. Pode ser necessário tratamento médico urgente. Pode sentir efeitos como dor abdominal, diarreia, náuseas e vômitos e problemas renais ou do fígado podem ser graves.

Caso se tenha esquecido de tomar EXJADE

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre nesse dia. Tome a sua próxima dose conforme planeado. Não tome uma dose a dobrar no dia seguinte para compensar o granulado que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar EXJADE

Não páre de tomar EXJADE a não ser que o seu médico lhe diga. Se parar de tomar o medicamento, o ferro em excesso não irá ser removido do seu organismo (ver também a secção acima “Durante quanto tempo tomar EXJADE”).

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados e irão geralmente desaparecer entre alguns dias a algumas semanas após o início do tratamento.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves e requerem atenção médica imediata.

Estes efeitos indesejáveis são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) ou raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas).

- Se tiver erupção cutânea grave, ou dificuldade em respirar e tonturas ou inchaço, principalmente na face e na garganta (sinais de reação alérgica grave),
- Se sentir uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea grave, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre alta, sintomas tipo gripe, aumento dos gânglios linfáticos (sinais de reação cutânea grave),
- Se notar uma diminuição marcada do volume da sua urina (sinal de problemas nos rins),
- Se sentir uma combinação de sonolência, dor abdominal na parte superior direita, amarelecimento, ou amarelecimento aumentado da sua pele ou olhos, e urina escura (sinal de problemas no fígado),
- Se sentir dificuldade em pensar, em lembrar-se de informação ou resolver problemas, estiver menos alerta ou consciente ou sentir muito sonolento com pouca energia (sinais de nível elevado de amónia no sangue, que pode estar associado a problemas no fígado ou rins e levar a uma alteração na sua função cerebral),
- Se vomitar sangue e/ou tiver fezes negras,
- Se sentir frequentemente dor abdominal, particularmente após a refeição ou após a toma de EXJADE,
- Se sentir frequentemente azia,
- Se sentir perda parcial da visão,
- Se sentir dor forte no estômago (pancreatite),

pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico.

Alguns efeitos indesejáveis podem tornar-se graves.

Estes efeitos indesejáveis são pouco frequentes

- Se sentir a visão turva ou enevoada,
- Se sentir perda de audição,

informe o seu médico logo que possível.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Alterações nos testes da função dos rins.

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Perturbações gastrointestinais, tais como náuseas, vômitos, dor no abdómen, enfartamento, prisão de ventre, indigestão
- Erupção cutânea
- Dores de cabeça
- Alteração dos testes que avaliam o funcionamento do fígado
- Comichão
- Alteração da análise de urina (proteínas na urina)

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, informe o seu médico.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Tonturas
- Febre
- Dor de garganta
- Inchaço dos braços ou das pernas
- Alterações da cor da pele
- Ansiedade
- Perturbação do sono
- Fadiga

Se algum destes efeitos o afetar gravemente, informe o seu médico.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Diminuição do número de células envolvidas na coagulação sanguínea (trombocitopenia), do número de glóbulos vermelhos (agravamento da anemia), no número de glóbulos brancos (neutropenia) ou do número de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia)
- Queda de cabelo
- Pedras nos rins
- Diminuição do volume de urina
- Lesão na parede do estômago ou do intestino que pode causar dor ou náuseas
- Dor forte no estômago (pancreatite)
- Nível anormal de ácido no sangue

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar EXJADE

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não utilize qualquer embalagem que esteja danificada ou mostre sinais de deterioração.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de EXJADE

A substância ativa é o deferasirox.

- Cada saqueta de EXJADE 90 mg granulado contém 90 mg de deferasirox.
- Cada saqueta de EXJADE 180 mg granulado contém 180 mg de deferasirox.
- Cada saqueta de EXJADE 360 mg granulado contém 360 mg de deferasirox.

Os outros componentes são celulose microcristalina; crospovidona; povidona; estearato de magnésio; sílica coloidal anidra; poloxamero.

Qual o aspeto de EXJADE e conteúdo da embalagem

EXJADE granulado é fornecido na forma de granulado branco a esbranquiçado em saquetas.

Cada embalagem contém 30 saquetas.

Nem todas as dosagens poderão estar disponíveis no seu país.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
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

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>