

Les autorités de santé de l'Union européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament EXJADE de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament EXJADE (RMA version modifiée 11/2017).

Exjade[®] (déférasirox)

Brochure à l'attention des patients dans le cadre du traitement par **Exjade comprimés pelliculés**

- ▼ Ce médicament est soumis à une surveillance supplémentaire.

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament EXJADE.

Objectif de ce matériel (mesures de réduction des risques) :

Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé et des patients. Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace d'EXJADE et doivent comporter les parties importantes suivantes :

- Notice d'utilisation
- Brochure à l'attention des patients avec :

Le guide destiné aux patients doit contenir les éléments clés suivants :

- L'information sur la nécessité de contrôles réguliers de la créatininémie, de la clairance de la créatinine, de la protéinurie, des enzymes hépatiques, de la ferritinémie et quand ils doivent être réalisés
- L'information qu'une biopsie rénale peut être envisagée en cas d'anomalies rénales significatives
- L'information sur le mode d'administration de ce médicament

Votre médecin vous a prescrit un traitement par EXJADE® (déférasirox).

Le traitement par EXJADE sera réalisé sous le contrôle d'un médecin expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer due à des transfusions sanguines.

Dans ce guide, vous trouverez des informations complémentaires sur votre traitement et son suivi.

N'hésitez pas à discuter de ce traitement avec votre médecin, comme pour tout autre traitement médical.

Dans quels cas EXJADE comprimés pelliculés sont-ils utilisés ?

Des transfusions sanguines répétées peuvent être nécessaires chez des patients souffrant de divers types d'anémies (par exemple, la thalassémie, la drépanocytose ou les syndromes myélodysplasiques (SMD)). Toutefois, des transfusions sanguines répétées peuvent provoquer un excès de fer. Cela est dû au fait que le sang contient du fer et que votre organisme ne dispose pas de mécanisme naturel pour éliminer l'excès de fer que vous avez reçu par vos transfusions sanguines. Chez les patients présentant des syndromes thalassémiques non dépendants des transfusions, une surcharge en fer peut aussi se développer au cours du temps, due principalement à l'augmentation de l'absorption du fer alimentaire en réponse à une faible numération des cellules sanguines. Au cours du temps, l'excès de fer peut provoquer des lésions importantes de certains organes tels que le foie et le cœur. Les médicaments appelés chélateurs du fer sont utilisés pour éliminer l'excès de fer et réduire le risque de lésion organique.

EXJADE est utilisé pour traiter la surcharge en fer chronique due à des transfusions sanguines fréquentes chez des patients de 6 ans et plus atteints d'une bêta-thalassémie majeure.

EXJADE est aussi utilisé pour traiter la surcharge en fer chronique lorsque le traitement par la déféroxamine est contre-indiqué ou inadapté chez des patients présentant une bêta-thalassémie majeure avec une surcharge en fer due à des transfusions sanguines peu fréquentes, chez des patients ayant d'autres types d'anémies et chez les enfants âgés de 2 à 5 ans.

EXJADE est aussi utilisé lorsque le traitement par déféroxamine est contre-indiqué ou inadapté pour traiter les patients de 10 ans et plus présentant une surcharge en fer associée à leurs syndromes thalassémiques, mais qui ne sont pas dépendants des transfusions.

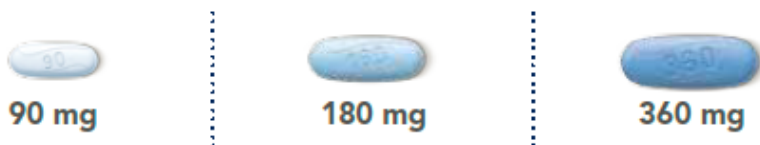
Comment prendre les comprimés pelliculés d' EXJADE ?

Quelle dose prendre ?

Votre médecin vous a prescrit des comprimés pelliculés d'Exjade sur la base de votre poids corporel, de la quantité de fer dans votre sang, de votre fonction hépatique et rénale et sur la base du nombre de transfusions sanguines que vous recevez. Si vous passez de perfusions Desféral (déféroxamine) à des comprimés pelliculés d'Exjade, votre médecin peut déterminer votre dose d'Exjade sur la base de votre dose de déféroxamine.

Quel(s) comprimé(s) prendre ?

Les comprimés pelliculés d'Exjade sont disponibles dans différents dosages et il est possible que vous deviez prendre plusieurs comprimés. Votre médecin vous dira combien de comprimés vous devez prendre ainsi que la dose journalière.



Quand prendre des comprimés pelliculés d'Exjade ?

Prenez les comprimés pelliculés d'Exjade une fois par jour, tous les jours, de préférence au même moment de la journée. Cela vous permet de vous rappeler de prendre vos comprimés. Les comprimés peuvent être pris à jeun ou avec un repas léger.

Comment prendre les comprimés pelliculés d'Exjade ?

Les comprimés pelliculés d'Exjade doivent être avalés entiers avec un peu d'eau. Pour les patients qui ne peuvent pas avaler les comprimés entiers, les comprimés pelliculés de déférasirox peuvent être écrasés et administrés en saupoudrant la dose totale dans une petite quantité de nourriture non solide, comme un yaourt ou une compote de pomme. La nourriture doit être mangée immédiatement et complètement. Ne pas conserver pour une utilisation ultérieure.

Examens pour contrôler votre fonction rénale, votre fonction hépatique et la quantité de fer dans votre organisme

Des examens de laboratoire seront régulièrement réalisés aussi longtemps que vous utiliserez Exjade comprimés pelliculés. Ces examens permettent de contrôler la manière par laquelle vous réagissez au traitement et votre médecin peut décider de modifier votre dose de déférasirox. La dose de déférasirox que vous recevez doit pouvoir être revue à la baisse ou à la hausse. Le tableau suivant vous montre les examens réalisés lors du traitement par déférasirox ainsi que le moment où ces tests sont effectués.

Votre médecin peut également prescrire les examens suivants :

- Vous pourrez également subir des examens IRM (imagerie par résonance magnétique) pour déterminer la quantité de fer dans votre cœur ou votre foie.
- Votre médecin peut vous demander de réaliser une biopsie rénale s'il suspecte une affection rénale significative.

Examen	Avant de commencer le déférasirox	Chaque mois	Chaque année
Fer Ferritine sérique (FS)	✓	✓	
Reins Créatininémie	Cet examen sera réalisé deux fois avant de commencer le déférasirox	Durant le premier mois, l'examen sera effectué chaque semaine, ensuite une fois par mois	
Clairance de la créatinine	✓	Durant le premier mois, l'examen sera effectué chaque semaine, ensuite une fois par mois	
Foie (Transaminases sériques, bilirubine, phosphatase alcaline)	✓	Durant le premier mois, vous serez contrôlé toutes les deux semaines, puis une fois par mois	
Urine Protéinurie	✓	✓	
Examens auditif et ophtalmologique	✓		✓
Enfants Évaluation du développement (p.ex. poids, développement sexuel et croissance)	✓		✓



Éditeur responsable : Novartis Pharma NV - Medialaan 40 - 1800 Vilvorde