# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך: 22.1.2013.**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

 **[31337-9] Exjade 125mg, 250mg, 500mg dispersible tablets,**

**שם בעל הרישום: Novartis Pharma Services AG.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

| **ההחמרות המבוקשות** |
| --- |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| Warnings and precautions | **Skin**... | **Skin disorders**Cases of Stevens-Johnson syndrome (SJS) have been reported during the post-marketing period. If SJS is suspected EXJADE should be discontinued.... |
| Warnings and precautions | **Skin**Skin rashes may appear during Exjade treatment. For rashes of mild to moderate severity, Exjade may be continued without dose adjustment, since the rash often resolves spontaneously. For more severe rash, where interruption of treatment may be necessary, Exjade may be reintroduced after resolution of the rash at a lower dose, followed by gradual dose escalation. In severe cases, this reintroduction may be conducted in combination with a short course of oral corticosteroids. Rare cases of erythema multiforme have been reported during EXJADE treatment. | **Skin disorders**...Rare cases of erythema multiforme have been reported during EXJADE treatment.Skin rashes may appear during Exjade treatment. For rashes of mild to moderate severity, Exjade may be continued without dose adjustment, since the rash often resolves spontaneously. For more severe rash, where interruption of treatment may be necessary, Exjade may be reintroduced after resolution of the rash at a lower dose, followed by gradual dose escalation. In severe cases, this reintroduction may be conducted in combination with a short course of oral corticosteroids.  |
| Adverse drug reactions | Table 2 Adverse drug reactions derived from spontaneous reportsאנא ראו טבלה מצורפת בנספח 1 | Table 2 Adverse drug reactions derived from spontaneous reportsאנא ראו טבלה מצורפת בנספח 2 |
| Women of child-bearing potential, pregnancy and breast-feeding and fertility | Pregnancy and breast-feeding**Pregnancy**There have been no controlled clinical studies of the use of deferasirox during pregnancy. Studies in animals have shown some reproductive toxicity at maternally toxic doses (see Non-clinical safety data). The potential risk for humans is unknown. It is therefore recommended that Exjade should not be used during pregnancy unless absolutely necessary.**Breast-feeding** In animal studies deferasirox was found to be rapidly and extensively secreted into milk. No effect on the offspring was noted. It is not known if deferasirox passes into human milk. Breastfeeding is not recommended during treatment with Exjade.  | Women of child-bearing potential Animal studies showed that deferasirox was not teratogenic in rats or rabbits, but caused increased frequency of skeletal variations and stillborn pups in rats at high doses that were severely toxic to the non-iron-overloaded mother. Deferasirox did not cause other effects on fertility or reproduction (see section 13 Non-clinical safety data). The potential risk for humans is unknown.Caution should be exercised when deferasirox is combined with hormonal contraceptive agents that are metabolized through CYP3A4 due to a possible decrease in efficacy of contraceptive agents (see section 8 Interactions).FertilityEXJADE did not affect fertility or reproduction in rat studies even at toxic doses (see section 13 Non-clinical safety data).PregnancyThere have been no controlled clinical studies of the use of deferasirox during pregnancy. Studies in animals have shown some reproductive toxicity at maternally toxic doses (see Non-clinical safety data). The potential risk for humans is unknown. It is therefore recommended that Exjade should not be used during pregnancy unless absolutely necessary.Breast-feeding In animal studies deferasirox was found to be rapidly and extensively secreted into maternal milk. No effects on the offspring were noted at maternally non-toxic doses of deferasirox. It is not known if deferasirox passes into human milk. Breastfeeding is not recommended during treatment with Exjade. |

נספח 1

###### Table 2 Adverse drug reactions derived from spontaneous reports

|  |
| --- |
| **Renal and urinary disorders** |
|  | Cases of acute renal failure (mostly serum creatinine increased ≥ 2x upper limit of normal, and usually reversible after treatment interruption), some with fatal outcome have been described , tubulointerstitial nephritis |
| **Hepatobiliary disorders** |
|  | hepatic failure |
| **Skin and subcutaneous tissue disorders**  |
|  | leukocytoclastic vasculitis, urticaria, alopecia |
| **Immune system disorders** |
|  | hypersensitivity reactions (including anaphylaxis and angioedema, urticaria)  |

###### נספח 2

###### Table 2 Adverse drug reactions derived from spontaneous reports

|  |
| --- |
| **Renal and urinary disorders** |
|  | Cases of acute renal failure (mostly serum creatinine increased ≥ 2x upper limit of normal, and usually reversible after treatment interruption), some with fatal outcome have been described , tubulointerstitial nephritis. |
| **Hepatobiliary disorders** |
|  | hepatic failure. |
| **Skin and subcutaneous tissue disorders**  |
|  | Stevens-Johnson syndrome, leukocytoclastic vasculitis, urticaria, alopecia. |
| **Immune system disorders** |
|  | hypersensitivity reactions (including anaphylaxis and angioedema, urticaria). |

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

# (מעודכן 05.2013)

**תאריך: 22.1.2013.**

**שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:**

 **[31337-9] Exjade 125mg, 250mg, 500mg dispersible tablets,**

**שם בעל הרישום: Novartis Pharma Services AG.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

|  |
| --- |
| **ההחמרות המבוקשות** |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה** | ... | יש ליידע את הרופא, הרוקח או איש צוות רפואי באופן מיידי במידה ואתה חש באחד או יותר מהסימפטומים הבאים במהלך נטילת אקסג'ייד:* במידה ואתה מקיא דם ו/או יש לך צואה שחורה.
* אם אתה חש צרבות תדירות או כאב בטן (כיבים) בייחוד לאחר אכילה או נטילת אקסג'ייד.
* אם אתה מבחין בירידה חמורה במתן שתן (סימן לבעיה בכליות).
* אם יש לך פריחה חמורה, או קשיי נשימה וסחרחורת או נפיחות בעיקר של הפנים והגרון (סימנים של תגובה אלרגית חמורה).
* אם יש לך פריחה, האדמה של העור, שלפוחיות על השפתיים, עיניים או פה, קילוף של העור, כאב גרון (סימנים של תגובת עור חריפה).
* אם אתה חש שילוב של נמנום, כאב בצד העליון הימני של הבטן, הצהבה או עלייה בהצהבת העור או העניים ושתן כהה (סימנים של בעיות בכבד).
 |
| **בדיקות ומעקב:** | לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול בתרופה זו עליך לעבור בדיקות (דם ושתן) באופן סדיר, לצורך מעקב אחר רמת הברזל בגופך (רמות פריטין) כדי לבחון האם אקסגיי'ד משפיע כנדרש. בדיקות אלו יסייעו גם במעקב אחר תפקודי הכליות (רמות קריאטינין בדם, נוכחות חלבון בשתן) ותפקודי הכבד (רמות טראנסאמינזות בדם, בילירובין ואלקליין פוספטאז). הרופא יתחשב בתוצאות בדיקות אלו כאשר יחליט איזה מינון של אקסג'ייד מתאים לך ביותר. | לפני תחילת הטיפול ובמהלך הטיפול בתרופה זו עליך לעבור בדיקות (דם, שתן או הדמיה בתהודה מגנטית [MRI]) באופן סדיר. בדיקות אלו ינטרו את רמת הברזל בגופך (רמות פריטין, תכולת ברזל בכבד ו/או בלב) כדי לבחון האם אקסגיי'ד משפיע כנדרש. בדיקות אלו יסייעו גם במעקב אחר תפקודי הכליות (רמות קריאטינין בדם, נוכחות חלבון בשתן) ותפקודי הכבד (רמות טראנסאמינזות בדם, בילירובין ואלקליין פוספטאז). הרופא יתחשב בתוצאות בדיקות אלו כאשר יחליט איזה מינון של אקסג'ייד מתאים לך ביותר וכן ישתמש בבדיקות אלו כדי להחליט מתי להפסיק את הטיפול באקסג'ייד. |
| **תופעות לוואי** |  | ...יש להפסיק ליטול אקסג'ייד ולפנות לקבלת עזרה רפואית באופן מיידי אם אחד המקרים הבאים חלים עליך או על ילדך:סימפטומים היכולים להצביע על תגובה אלרגית:* קשיי נשימה או בליעה
* התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון
* גרד חמור בעור, עם פריחה אדומה או בליטות מורמות

... |
| **תופעות לוואי** | ...**יש להפסיק ליטול את התרופה ולדווח מיד לרופא במקרים הבאים:** | ...**יש להפסיק ליטול את התרופה ולדווח מיד לרופא במקרים הבאים:****תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על פחות עד מטופל אחד בכל 100 מטופלים)*** ...

כאב פתאומי בגב או בצד הימני של הבטן (סימנים לאבנים בכיס המרה) |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.