

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אקסג'ייד 125 מ"ג טבליות מסיסות

כל טבליה מסיסה מכילה:

דפראסירוקס 125 מ"ג deferasirox 125 mg

אקסג'ייד 250 מ"ג טבליות מסיסות

כל טבליה מסיסה מכילה:

דפראסירוקס 250 מ"ג deferasirox 250 mg

אקסג'ייד 500 מ"ג טבליות מסיסות

כל טבליה מסיסה מכילה:

דפראסירוקס 500 מ"ג deferasirox 500 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך או לטיפול במחלה של הילד/ שלך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בעומס יתר כרוני של ברזל (iron overload) הנגרם מעירווי דם, במבוגרים ובילדים (מגיל שנתיים ומעלה).
- לטיפול בעומס יתר כרוני של ברזל שאינו תלוי בעירווי דם בחולי תלסמיה מגיל 10 ומעלה.

קבוע תרפויטית: קושרי ברזל (iron chelating agent).

עירווי דם חוזרים נדרשים לעיתים בחולים הסובלים מסוגים מסוימים של אנמיה כרוני תלסמיה, אנמיה חרמשית ותסמונות מיאלודיספלסטיות ([MDS], Myelodysplastic Syndrome). אולם, עירווי דם חוזרים עלולים לגרום להצטברות של עודף ברזל. זאת מאחר שדם מכיל ברזל ולגוף אין דרך טבעית לסלק את עודף הברזל המתקבל עם עירווי הדם.

בחולי תלסמיה שאינם תלויים בעירווי דם, עומס ברזל עלול להתפתח במשך הזמן בעיקר עקב ספיגה מוגברת של ברזל ממזון כתגובה לספירות נמוכות של תאי דם. במשך הזמן, הברזל העודף יכול לגרום נזק לאיברים חיוניים כגון הכבד והלב.

תרופות מסוג iron chelators (קושרי ברזל) משמשות לסילוק הברזל העודף ומפחיתות את הסיכון לגרימת נזק לאיברי הגוף. אקסג'ייד לוכדת ומסלקת עודף ברזל אשר לאחר מכן מופרש בעיקר בצואה.

2. לפני השימוש בתרופה אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לדפראסירוקס או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המופיעים בסעיף 6 "מידע נוסף". אם הדבר רלוונטי לגביך, **ספר לרופא לפני נטילת אקסג'ייד**. אם אתה חושב שאתה אלרגי, התייעץ עם הרופא.
- יש לך מחלת כליות בינונית או חמורה.
- אתה נוטל כעת תרופה אחרת מסוג iron chelator (קושרי ברזל).

אקסג'ייד אינה מומלצת אם

- יש לך תסמונת מיאלודיספלסטית (MDS; ירידה בייצור תאי הדם על-ידי מח העצם) בשלב מתקדם או סרטן מתקדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באקסג'ייד, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיה בכבד או בכליות.
- אתה סובל מבעיה בלב שנגרמה מעומס ברזל.
- אתה מבחין בירידה משמעותית במתן שתן (סימן לבעיה בכליות).
- יש לך פריחה חמורה או קשיי נשימה וסחרחורת או נפירות בעיקר של הפנים והגרונ (סימנים של תגובה אלרגית חמורה, ראה גם בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- יש לך שילוב של כל אחד מהתסמינים הבאים: פריחה, עור אדום, שלפוחיות על השפתיים, העיניים או הפה, קילוף של העור, חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת, קשירי לימפה מוגדלים (סימנים של תגובת עור חמורה, ראה גם בסעיף 4 "תופעות לוואי").
- אתה חש שילוב של נמנום, כאב בצד העליון הימני של הבטן, הצצהה או עלייה בהצהבת העור או העיניים ושתן כהה (סימנים של בעיות בכבד).

- אתה חווה קשיים בחשיבה, בזיכרון של מידע או בפתרון בעיות, מרגיש פחות ערני או מודע לסביבה, או מרגיש ישוני מאוד עם אנרגיות ירודות (סימנים של רמה גבוהה של אמוניה בדם, אשר עשויה להיות קשורה לבעיות בכבד או בכליות, ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי").

- אתה מקיא דם ו/או יש לך צואה שחורה.
- יש לך כאב בטן תדיר, בייחוד לאחר אכילה או נטילת אקסג'ייד.
- יש לך צרבות תדירות.
- יש לך ספירת טסיות או תאי דם לבנים נמוכה בבדיקות דם.
- יש לך טשטוש ראייה.
- יש לך שלשול או הקאות.

אם אחד מהמצבים האלה רלוונטי לגביך, ספר לרופא מיד.

ילדים ומתבגרים

ניתן להשתמש באקסג'ייד בילדים ובמתבגרים מגיל שנתיים ומעלה לטיפול בעומס יתר כרוני של ברזל (iron overload) הנגרם מעירווי דם ומגיל 10 ומעלה לטיפול בעומס יתר כרוני של ברזל שאינו תלוי בעירווי דם בחולי תלסמיה.

הרופא יתאים את המינון בהתאם לגדילת הילד.

אקסג'ייד אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל שנתיים.

בדיקות מעקב

במהלך הטיפול עליך לעבור בדיקות דם ושתן באופן סדיר.
בדיקות אלו ינטרו את כמות הברזל בגופך (רמות פריטין בדם) כדי לבחון האם אקסג'ייד משפיעה כנדרש.
הבדיקות גם יעקבו אחר תפקודי הכליות (רמות קראטינין בדם, נוכחות חלבון בשתן) ותפקודי הכבד (רמות טרנסאמינאזות בדם, בילירובין ואלקליין פוספאטז).
הרופא עשוי לבקש ממך לבצע ביופסיה של הכליה, במקרה בו הוא חושד בפגיעה כליתית משמעותית. ייתכן שתעבור גם בדיקות MRI (הדמיה בתהודה מגנטית) על מנת לקבוע את כמות הברזל בכבד.
הרופא יתחשב בבדיקות אלו כאשר יחליט איזה מינון של אקסג'ייד מתאים ביותר עבורך וכן ישתמש בבדיקות אלו כדי להחליט מתי עליך להפסיק ליטול אקסג'ייד.

עליך לעבור בדיקות שמיעה וראייה לפני תחילת הטיפול ופעם בשנה במהלך הטיפול כאמצעי זהירות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- אין לשלב לקיחת אקסג'ייד עם תכשירים קושרי ברזל נוספים.
- אין ליטול תרופות נוגדות חומצה (תרופות המשמשות לטיפול בצרבת) המכילות אלומיניום בגאותו הזמן ביום עם אקסג'ייד.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- ציקלוספורין (משמש למניעת דחיית איבר מושתל או במצבים אחרים, לדוגמה דלקת מפרקים שגרונית או אסתמה של העור)
- סימבסטטין (משמש להורדת כולסטרול)
- משככי כאבים מסוימים או תרופות נוגדות דלקת (לדוגמה, אספירין, איבופרופן, קורטיקוסטרואידים)
- ביספוספונטים במתן דרך הפה (משמשים לטיפול באוסטאופורוזיס)
- תרופות נוגדות קרישה (משמשות למניעה או לטיפול בהיווצרות קרישי דם)
- אמצעי מניעה הורמונליים (תכשירים למניעת היריון)
- בפרידיל, ארגוטאמין (משמשות לטיפול בבעיות בלב ובמיגרנות)

- רפאגליניד (משמש לטיפול בסוכרת)
- ריפאמפיצין (משמש לטיפול בשחפת)
- פניטואין, פנוברביטל, קרבמזפין (משמשים לטיפול באפילפסיה)
- ריטנאויר (משמש לטיפול בזיהום HIV)
- פאקליטקסל (משמש לטיפול בסרטן)
- תיאופילין (משמש לטיפול במחלות נשימה כגון אסתמה)
- קלזופין (משמש לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות כגון סכיזופרניה)
- טיזנידין (משמש כמרפח שרירים)
- כולסטייראמין (משמש להורדת רמות כולסטרול בדם)
- בוסולפן (משמש כטיפול לפני ההשתלה על מנת להרוס את מוח העצם המקורי לפני ההשתלה)
- מידאזולאם (משמש להקל על חרדה ו/או קושי לישון)
- ייתכן שידרשו בדיקות נוספות על מנת לנטר את רמתן של חלק מהתרופות בדמך.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול אקסג'ייד על קיבה ריקה ולחכות לפחות 30 דקות לפני אכילת מזון כלשהו, עדיף בזמן קבוע בכל יום.

יש למוסס את הטבליות בכוס מים, מיץ תפוחים או מיץ תפוזים. אין למוסס את הטבליות במשקאות תוססים או בחלב (ראה גם להלן "כיצד ליטול אקסג'ייד").

שימוש בקשישים (מבוגרים בגיל 65 ומעלה)

אנשים מבוגרים בגיל 65 ומעלה יכולים להשתמש באותה מנת אקסג'ייד כמו שאר המבוגרים. מטולה קשישים עלולים לחוות יותר תופעות לוואי (בעיקר שלשול) ממטופלים צעירים יותר. הם צריכים להיות במעקב צמוד על-ידי הרופא לאיתור של תופעות לוואי אשר עשויות לדרוש התאמת מינון.

היריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת להרות יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

אקסג'ייד אינה מומלצת בזמן היריון אלא אם הינה הכרחית בבירור. אם את משתמשת באמצעי הורמונלי למניעת היריון עליך להשתמש באמצעי מניעה נוסף או אחר (כגון קונדום), כיוון שאקסג'ייד עלולה לפגום ביעילות של אמצעי מניעה הורמונליים.

הנקה אינה מומלצת במהלך הטיפול באקסג'ייד.

נהיגה ושימוש במכוונת

אם אתה מרגיש סחרחורת לאחר נטילת אקסג'ייד, אין לנהוג ברכב או להפעיל כלים או מכונות עד שהרגשתך תהיה שוב תקינה.
באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות אקסג'ייד מכילות לקטוז (סוכר חלב) ונתרן.

אם יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, ידע את הרופא לפני נטילת אקסג'ייד.

התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בכל טבליה, לכן נחשבת למעשה 'נטולת נתרן'.

כל טבליה מסיסה של אקסג'ייד 125 מ"ג מכילה כ- 136 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כל טבליה מסיסה של אקסג'ייד 250 מ"ג מכילה כ- 272 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כל טבליה מסיסה של אקסג'ייד 500 מ"ג מכילה כ- 544 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע לימינון ואופן הטיפול בתכשיר.
הטיפול באקסג'ייד יבוצע תחת פיקוח של רופא המנוסה בטיפול בעודף ברזל.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
המינון של אקסג'ייד קשור למשקל הגוף בכל המטופלים. הרופא יחשב את המינון שאתה צריך ויאמר לך כמה טבליות ליטול בכל יום.

המינון היומי המקובל בדרך כלל בתחילת הטיפול הינו:

- למטופלים המקבלים עירווי דם באופן סדיר - 20 מ"ג לכל ק"ג ממשקל הגוף. ייתכן שהרופא ימליץ על מינון התחלתי גבוה יותר או נמוך יותר בהתבסס על צרכי הטיפול האישיים שלך.
- למטופלים שאינם מקבלים עירווי דם באופן סדיר - 10 מ"ג לכל ק"ג ממשקל הגוף.
- בהתאם לתגובתך לטיפול, הרופא יכול מאוחר יותר להתאים לך את הטיפול עם מנה גבוהה או נמוכה יותר.

המינון היומי המירבי הינו:

- 40 מ"ג לכל ק"ג ממשקל הגוף למטופלים המקבלים עירווי דם באופן סדיר.
- 20 מ"ג לכל ק"ג ממשקל הגוף למטופלים מבוגרים שאינם מקבלים עירווי דם באופן סדיר.
- 10 מ"ג לכל ק"ג ממשקל הגוף לילדים עד גיל 18 שאינם מקבלים עירווי דם באופן סדיר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

יש להמשיך ליטול אקסג'ייד כל יום, כל זמן שהרופא מורה לך לעשות זאת.
טיפול זה הוא טיפול ממושך, וייתכן כי יימשך חודשים או שנים. הרופא יעקוב אחר מצבך באופן קבוע כדי לוודא שהטיפול משפיע עליך באופן הרצוי (ראה גם סעיף 2: "בדיקות ומעקב").

אם יש לך שאלות לגבי משך הטיפול, פנה לרופא.

צורת הנטילה:

מתי ליטול אקסג'ייד?

- יש ליטול אקסג'ייד פעם ביום, כל יום, בערך באותו הזמן.
- יש ליטול את הטבליות על קיבה ריקה.
- ואז להמתין לפחות 30 דקות לפני אכילת מזון כלשהו.

נטילת אקסג'ייד באותו זמן בכל יום תעזור לך לזכור מתי ליטול את הטבליות.

כיצד ליטול אקסג'ייד?

יש להכניס את הטבליה/ות לתוך כוס מים, מיץ תפוחים או מיץ תפוזים (100-200 מ"ל).

היריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת להרות יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

אקסג'ייד אינה מומלצת בזמן היריון אלא אם הינה הכרחית בבירור. אם את משתמשת באמצעי הורמונלי למניעת היריון עליך להשתמש באמצעי מניעה נוסף או אחר (כגון קונדום), כיוון שאקסג'ייד עלולה לפגום ביעילות של אמצעי מניעה הורמונליים.

הנקה אינה מומלצת במהלך הטיפול באקסג'ייד.

נהיגה ושימוש במכוונת

אם אתה מרגיש סחרחורת לאחר נטילת אקסג'ייד, אין לנהוג ברכב או להפעיל כלים או מכונות עד שהרגשתך תהיה שוב תקינה.
באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

4. תופעות לוואי

- 40 מ"ג לכל ק"ג ממשקל הגוף למטופלים המקבלים עירווי דם באופן סדיר.
- 20 מ"ג לכל ק"ג ממשקל הגוף למטופלים מבוגרים שאינם מקבלים עירווי דם באופן סדיר.
- 10 מ"ג לכל ק"ג ממשקל הגוף לילדים עד גיל 18 שאינם מקבלים עירווי דם באופן סדיר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להמשיך ליטול אקסג'ייד כל יום, כל זמן שהרופא מורה לך לעשות זאת.
טיפול זה הוא טיפול ממושך, וייתכן כי יימשך חודשים או שנים. הרופא יעקוב אחר מצבך באופן קבוע כדי לוודא שהטיפול משפיע עליך באופן הרצוי (ראה גם סעיף 2: "בדיקות ומעקב").

אם יש לך שאלות לגבי כיצד אקסג'ייד פועלת או מדוע נרשמה עבורך, יש לפנות לרופא או לרוקח.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או אדם אחר מן התרופה:

פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. ייתכן כי יהיה צורך בטיפול רפואי דחוף.

אתה עלול לחוות תופעות כגון כאב בטן, שלשול, בחילה והקאה ובעיות בכליות או בכבד היכולות להיות רציניות.

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, קח את המנה ברגע שנזכרת באותו היום.
קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה ביום הבא על מנת לפצות על הטבליה/ות שנשכחה/ו.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

אין להפסיק את הטיפול באקסג'ייד ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אם תפסיק לקחת אקסג'ייד, הברזל העודף לא יסולק עוד מגופך (ראה גם לעיל "משך הטיפול").

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באקסג'ייד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים.
אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
רוב תופעות הלוואי הינן קלות עד מתונות ובדרך כלל יחלפו לאחר מספר ימים עד מספר שבועות של טיפול.

תופעות לוואי מסוימות עשויות להיות חמורות ודורשות טיפול רפואי מיידי.

תופעות לוואי אלה הינן לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד מטופל 1 בכל 100 מטופלים) או נדירות (עלולות להשפיע על עד מטופל 1 בכל 1,000 מטופלים).

יש להפסיק ליטול את התרופה ולפנות לרופא מיד אם אחד המקרים הבאים חל עליך או על ילדך:

- פריחה חמורה או קשיי נשימה וסחרחורת או נפירות בעיקר של הפנים והגרונ (סימנים של תגובה אלרגית חמורה)
- שילוב של כל אחד מהתסמינים הבאים: פריחה, עור אדום, שלפוחיות בשפתיים, בעיניים או הפה, קילוף של העור, חום גבוה, תסמינים דמויי שפעת, קשירי לימפה מוגדלים (סימנים של תגובה עורית חמורה)
- ירידה משמעותית במתן שתן (סימן לבעיה בכליות)
- שילוב של נמנום, כאב בצד העליון הימני של הבטן, הצהבה או עלייה בהצהבת העור או העיניים ושתן כהה (סימנים של בעיות בכבד)
- קושי לחשוב, לזכור מידע או לפתור בעיות, ערנות או מודעות מופחתת, או ישונויות עם אנרגיות ירודות (סימנים של רמה גבוהה של אמוניה בדם, אשר עשויה להיות קשורה לבעיות בכבד או בכליות ולהביא לשינוי בתפקוד המוח)
- הקאה דמית ו/או צואה שחורה
- כאבי בטן תדירים, בייחוד לאחר אכילה או נטילה של אקסג'ייד
- צרבות תדירות
- אובדן ראייה חלקי
- כאב חמור בבטן עליונה (דלקת בלבב)

תופעות לוואי מסוימות עשויות להפוך לרציניות.

תופעות לוואי אלו הן לא שכיחות.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

- אתה סובל מראייה מטושטשת או מעורפלת
- אתה סובל מירידה בשמיעה

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממטופל 1 בכל 10 מטופלים):

- בדיקות הקשורות לתפקוד הכליה שאינן תקינות

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד מטופל 1 בכל 10 מטופלים):

- הפרעות במערכת העיכול כגון בחילה, הקאה, שלשול, כאב בטן, נפירות, עצירות, קשיי עיכול
- פריחה
- כאב ראש
- בדיקות הקשורות לתפקוד הכבד שאינן תקינות
- גרד
- בדיקות שתן שאינן תקינות (חלבון בשתן)
- אם אחת מהתופעות הנזכרות למעלה משפיעה עליך באופן חמור פנה כפולה לרופא.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד מטופל 1 בכל 100 מטופלים):

- סחרחורת
- חום
- כאב בגרון
- נפירות בזרועות או ברגליים
- שינוי בצבע של העור
- חרדה
- הפרעות בשניה
- עייפות

אם אחת מהתופעות הנזכרות למעלה משפיעה עליך באופן חמור פנה לרופא.

תופעות לוואי עם שכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

- ירידה במספר תאי הדם המעורבים בקרישת דם (טרומבוציטופניה), במספר תאי הדם האדומים (אנמיה חמורה), במספר תאי הדם

הלבנים (ניוטרופניה) או במספר כל סוגי תאי הדם (פאנציטופניה)

- נשירת שיער
- אבנים בכליות
- תפוקת שתן נמוכה
- קרע בקיבה או בדופן המעי העלולים לגרום לכאב ולבחילה
- כאב חמור בבטן עליונה (דלקת בלבב)
- רמה חריגה של חומצה בדם

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אל להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה.
תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תנאי אחסון: אין לאחסן מעל 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות.

אין להשתמש באריזה פגומה, או בעלת סימנים של חבלה.

אין להשליך תרופות דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן עוד בשי