

## Notice : Information de l'utilisateur

**EXJADE 125 mg comprimés dispersibles**  
**EXJADE 250 mg comprimés dispersibles**  
**EXJADE 500 mg comprimés dispersibles**  
déférasirox

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'EXJADE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EXJADE
3. Comment prendre EXJADE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver EXJADE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce qu'EXJADE et dans quel cas est-il utilisé

#### Qu'est-ce qu'EXJADE

EXJADE contient une substance active appelée déférasirox. C'est un chélateur du fer, qui est un médicament utilisé pour éliminer le fer en excès dans le corps (appelé aussi surcharge en fer). Il piège le fer et élimine l'excès de fer qui est alors principalement excrété dans les selles.

#### Dans quel cas EXJADE est-il utilisé

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 atteintes 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 provoquer une atteinte de vos organes.

EXJADE est utilisé pour traiter la surcharge en fer chronique due à des transfusions sanguines fréquentes chez des patients de 6 ans et plus ayant 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 ayant 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 ayant une surcharge en fer associée à leur syndrome thalassémique mais qui ne sont pas dépendants des transfusions.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EXJADE**

### **Ne prenez jamais EXJADE**

- si vous êtes allergique au déférasirox ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si cela vous concerne, **dites-le à votre médecin avant de prendre EXJADE**. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, demandez l'avis de votre médecin.
- si vous avez une maladie rénale modérée ou sévère.
- si vous prenez actuellement tout autre traitement chélateur du fer.

### **La prise d'EXJADE est déconseillée**

- si vous avez un syndrome myélodysplasique (SMD : diminution de la production de cellules sanguines par la moelle osseuse) à un stade avancé ou un autre cancer à un stade avancé.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EXJADE

- Si vous avez un problème au rein ou au foie.
- Si vous avez un problème cardiaque dû à la surcharge en fer.
- Si vous remarquez une diminution importante du volume de vos urines (signe de problèmes rénaux).
- Si vous présentez une éruption cutanée sévère ou des difficultés respiratoires, des vertiges ou un gonflement principalement du visage et de la gorge (signes de réactions sévères d'allergie, voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Si vous présentez une éruption cutanée, une rougeur de la peau, des cloques au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, une desquamation de la peau, de la fièvre (signes d'une réaction cutanée sévère, voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Si vous ressentez les signes suivants associés : somnolence, douleur abdominale supérieure droite, jaunissement ou augmentation du jaunissement de la peau ou des yeux et urines foncées (signes de problèmes hépatiques).
- Si vous vomissez du sang et/ou avez des selles noires.
- Si vous ressentez des douleurs abdominales fréquentes, particulièrement après la prise d'EXJADE.
- Si vous ressentez fréquemment des brûlures d'estomac.
- Si vous avez un faible taux de plaquettes ou de globules blancs lors de vos tests sanguins.
- Si vous avez la vision floue.
- Si vous avez des diarrhées ou des vomissements.

Si l'une de ces situations vous concerne, parlez-en à votre médecin immédiatement.

### **Surveillance de votre traitement par EXJADE**

Vous aurez régulièrement des contrôles sanguins et urinaires au cours de votre traitement. Cela permettra d'évaluer la quantité de fer dans votre organisme (taux sanguin de ferritine) pour vérifier si EXJADE agit. Les bilans sanguins permettront aussi de vérifier la fonction rénale (taux sanguin de créatinine, présence de protéine dans les urines) et la fonction hépatique (taux sanguin de transaminases). Votre médecin peut vous demander de réaliser une biopsie rénale, s'il/elle suspecte une affection rénale significative. Vous pourrez aussi avoir des examens IRM (imagerie par résonance magnétique) pour déterminer la quantité de fer dans votre foie. Votre médecin prendra en compte les

résultats de ces bilans pour déterminer la dose d'EXJADE qui vous conviendra le mieux et il utilisera aussi ces bilans pour décider quand vous devez arrêter de prendre EXJADE.

Votre vue et votre audition seront contrôlées tous les ans au cours du traitement par mesure de précaution.

### **Autres médicaments et EXJADE**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut en particulier :

- les autres chélateurs du fer, qui ne doivent pas être pris avec EXJADE,
- les antiacides (médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac) contenant de l'aluminium, qui ne doivent pas être pris en même temps qu'EXJADE,
- la ciclosporine (utilisée pour prévenir les rejets de greffe ou dans d'autres indications telles que la polyarthrite rhumatoïde ou la dermatite atopique),
- la simvastatine (utilisée pour diminuer le cholestérol),
- certains médicaments contre la douleur ou les anti-inflammatoires (par exemple aspirine, ibuprofène, corticoïdes),
- les bisphosphonates oraux (utilisés pour traiter l'ostéoporose),
- les médicaments anti-coagulants (utilisés pour prévenir ou traiter les caillots sanguins),
- les médicaments contraceptifs (pilule contraceptive),
- le bépridil, l'ergotamine (utilisés pour les problèmes cardiaques et les migraines),
- le répaglinide (utilisé dans le traitement du diabète),
- la rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose),
- la phénytoïne, le phénobarbital, la carbamazépine (utilisés pour le traitement de l'épilepsie),
- le ritonavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH),
- le paclitaxel (utilisé dans le traitement du cancer),
- la théophylline (utilisée pour traiter des maladies respiratoires comme l'asthme),
- la clozapine (utilisée pour traiter des troubles psychiatriques comme la schizophrénie),
- la tizanidine (utilisée comme relaxant musculaire).
- la cholestyramine (utilisée pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang).

Des tests supplémentaires peuvent être demandés pour suivre les taux sanguins de ces médicaments.

### **Sujet âgé (âgé de 65 ans et plus)**

EXJADE peut être utilisé chez le sujet âgé de 65 ans et plus à la même dose que chez les autres adultes. Les sujets âgés peuvent présenter plus d'effets indésirables (particulièrement des diarrhées) que les sujets plus jeunes. Une surveillance médicale étroite des effets indésirables pouvant nécessiter un ajustement de la dose doit être mise en place.

### **Enfants et adolescents**

EXJADE peut être utilisé chez l'enfant et l'adolescent âgés de 2 ans et plus recevant des transfusions sanguines régulières et chez l'enfant et l'adolescent âgés de 10 ans et plus ne recevant pas de transfusions sanguines régulières. Le médecin ajustera la dose au cours de la croissance du patient.

EXJADE n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

EXJADE n'est pas recommandé au cours de la grossesse à moins que cela soit clairement nécessaire.

Si vous utilisez actuellement une contraception orale ou un patch contraceptif pour éviter une grossesse, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire ou différente (par exemple un préservatif), car EXJADE peut réduire l'efficacité du contraceptif oral ou du patch contraceptif.

L'allaitement n'est pas recommandé au cours du traitement par EXJADE.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous ressentez des vertiges après avoir pris EXJADE, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez de nouveau bien.

### **EXJADE contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre EXJADE**

Le traitement par EXJADE sera surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer causée par des transfusions sanguines.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Combien devez-vous prendre d'EXJADE**

La dose d'EXJADE est liée au poids corporel pour tous les patients. Votre médecin calculera la dose nécessaire et vous dira combien de comprimés vous devez prendre chaque jour.

- La dose habituelle d'EXJADE comprimés dispersibles au début du traitement, pour les patients recevant des transfusions sanguines régulières, est de 20 mg par kilogramme de poids corporel. Une dose initiale plus faible ou plus élevée peut être recommandée par votre médecin en fonction de vos besoins individuels de traitement.
- La dose habituelle d'EXJADE comprimés dispersibles au début du traitement, pour les patients ne recevant pas de transfusions sanguines régulières, est de 10 mg par kilogramme de poids corporel.
- En fonction également de votre réponse au traitement, votre médecin pourra ensuite l'ajuster avec une dose plus faible ou plus élevée.
- La dose maximale d'EXJADE comprimés dispersibles recommandée par jour est de 40 mg par kilogramme de poids corporel pour les patients recevant des transfusions sanguines régulières, de 20 mg par kilogramme de poids corporel pour les patients adultes ne recevant pas de transfusions sanguines régulières et de 10 mg par kilogramme de poids corporel pour les enfants et les adolescents ne recevant pas de transfusions sanguines régulières.

Le déférasirox est également commercialisé sous la forme de « comprimés pelliculés ». Si vous passez des comprimés pelliculés à ces comprimés dispersibles, vous aurez besoin d'un ajustement de la dose.

### **Quand prendre EXJADE**

- Prendre EXJADE une fois par jour, tous les jours, au même moment de la journée.
- Prendre les comprimés d'EXJADE comprimés dispersibles à jeun.
- Attendre alors au moins 30 minutes avant de manger.

Prendre EXJADE au même moment de la journée vous aidera aussi à vous rappeler quand vous devez prendre vos comprimés.

### Comment prendre EXJADE :

- **Mettre** le(s) comprimé(s) dans un verre d'eau, de jus de pomme ou de jus d'orange (100 à 200 ml).
- **Remuer** jusqu'à ce que le(s) comprimé(s) soient complètement dissous. Le liquide dans le verre apparaîtra trouble.
- **Boire** tout le contenu du verre. Ajouter ensuite un peu d'eau ou de jus de fruit pour rincer ce qui reste dans le verre, remettez-le en suspension et le boire également.

Ne pas dissoudre les comprimés dans une boisson gazeuse ou dans du lait.

Ne pas mâcher, casser ou écraser les comprimés.

Ne pas avaler les comprimés tels quels.



### Combien de temps prendre EXJADE

**Poursuivez votre traitement par EXJADE tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le dira.** C'est un traitement à long terme, qui peut durer plusieurs mois ou années. Votre

médecin surveillera régulièrement votre maladie, pour contrôler si le traitement a les effets souhaités (voir aussi rubrique 2 : « Surveillance de votre traitement par EXJADE »).

Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par EXJADE, parlez-en à votre médecin.

### Si vous avez pris plus d'EXJADE que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'EXJADE ou si quelqu'un d'autre a pris accidentellement vos comprimés, informez-en immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital. Montrez-leur la boîte de comprimés. Un traitement médical peut être nécessaire.

### Si vous oubliez de prendre EXJADE

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez le jour même. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double le jour suivant pour compenser le(s) comprimé(s) que vous avez oublié de prendre.

### Si vous arrêtez de prendre EXJADE

N'arrêtez pas de prendre EXJADE à moins que votre médecin vous l'ait dit. Si vous arrêtez de le prendre, l'excès de fer ne sera plus éliminé de votre corps (voir aussi la rubrique ci-dessus « Combien de temps prendre EXJADE »).

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart de ces effets sont légers à modérés et disparaîtront généralement au bout de quelques jours à quelques semaines de traitement.

##### **Certains effets indésirables peuvent être sérieux et peuvent nécessiter l'intervention immédiate d'un médecin.**

*Ces effets indésirables sont peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 100) ou rares (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 1000).*

- Si vous avez une éruption cutanée sévère, ou des difficultés respiratoires, des vertiges ou un gonflement du visage et de la gorge (signes de réactions sévères d'allergie),
- Si vous avez une éruption cutanée sévère, une rougeur de la peau, des cloques au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, la peau qui pèle, de la fièvre,
- Si vous remarquez une diminution importante du volume de vos urines (signe de problèmes rénaux),
- Si vous ressentez les signes suivants associés : somnolence, douleur abdominale supérieure droite, jaunissement ou augmentation du jaunissement de la peau ou des yeux et urines foncées (signes de problèmes hépatiques),
- Si vous vomissez du sang et/ou avez des selles noires,
- Si vous ressentez des douleurs abdominales fréquentes, particulièrement après avoir mangé ou pris EXJADE,
- Si vous ressentez fréquemment des brûlures d'estomac,
- Si vous constatez une baisse partielle de votre vue,
- Si vous ressentez une douleur intense dans le haut de l'estomac (pancréatite),

**arrêtez de prendre ce médicament et informez-en immédiatement votre médecin.**

##### **Certains effets indésirables peuvent devenir sérieux.**

*Ces effets indésirables sont peu fréquents.*

- Si votre vue devient floue ou trouble,
- Si votre audition se réduit,

**dites-le à votre médecin dès que possible.**

##### **Autres effets indésirables**

*Très fréquents (peuvent concerner plus d'1 patient sur 10)*

- Perturbation des tests de la fonction rénale.

*Fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 10)*

- Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, ballonnements, constipation, indigestion
- Eruption cutanée
- Maux de tête
- Perturbation des examens de la fonction hépatique
- Démangeaisons
- Perturbation des examens urinaires (protéines dans les urines)

Si vous ressentez de façon sévère un de ces effets, veuillez-en informer votre médecin.

*Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 100)*

- Vertiges
- Fièvre
- Maux de gorge
- Gonflement des bras et des jambes
- Changement de couleur de la peau
- Anxiété
- Troubles du sommeil
- Fatigue

Si vous ressentez de façon sévère un de ces effets, veuillez-en informer votre médecin.

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Une diminution du nombre de cellules intervenant dans la coagulation (thrombopénie), du nombre de globules rouges (anémie aggravée), du nombre de globules blancs (neutropénie) ou du nombre de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie)
- Chute de cheveux
- Calculs rénaux
- Faible débit urinaire
- Déchirure de la paroi de l'estomac ou de l'intestin pouvant être douloureuse et être à l'origine de nausées
- Douleurs intenses dans le haut de l'estomac (pancréatite)
- Taux anormal d'acide dans le sang

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver EXJADE**

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les plaquettes et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.
- Ne pas utiliser d'emballage abîmé ou montrant des signes de détérioration.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient EXJADE**

La substance active est le déférasirox.

Chaque comprimé dispersible d'EXJADE 125 mg contient 125 mg de déférasirox.

Chaque comprimé dispersible d'EXJADE 250 mg contient 250 mg de déférasirox.

Chaque comprimé dispersible d'EXJADE 500 mg contient 500 mg de déférasirox.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, crospovidone de type A, cellulose microcristalline, povidone, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

### **Qu'est ce qu'EXJADE et contenu de l'emballage extérieur**

EXJADE se présente sous forme de comprimés dispersibles. Les comprimés sont blancs cassés, ronds, plats.

- EXJADE 125 mg comprimés sont gravés avec la mention « J 125 » sur une face et « NVR » sur l'autre face.
- EXJADE 250 mg comprimés sont gravés avec la mention « J 250 » sur une face et « NVR » sur l'autre face.
- EXJADE 500 mg comprimés sont gravés avec la mention « J 500 » sur une face et « NVR » sur l'autre face.

EXJADE 125 mg, 250 mg et 500 mg comprimés dispersibles sont disponibles en conditionnements unitaires contenant 28, 84 ou 252 comprimés dispersibles.

EXJADE 500 mg comprimés dispersibles sont également disponibles en conditionnements multiples contenant 294 (3 boîtes de 98) comprimés dispersibles.

Toutes les présentations ou dosages peuvent ne pas être disponibles dans votre pays.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Novartis Europharm Limited  
Frimley Business Park  
Camberley GU16 7SR  
Royaume-Uni

### **Fabricant**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberg  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +370 5 269 16 50

#### **България**

Novartis Pharma Services Inc.  
Тел.: +359 2 489 98 28

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Novartis Hungária Kft. Pharma  
Tel.: +36 1 457 65 00

#### **Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

#### **Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

#### **Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

#### **Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 555

#### **Eesti**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +372 66 30 810

#### **Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**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**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +371 67 887 070

**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**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

## Notice : Information de l'utilisateur

**EXJADE 90 mg comprimés pelliculés**  
**EXJADE 180 mg comprimés pelliculés**  
**EXJADE 360 mg comprimés pelliculés**  
déférasirox

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'EXJADE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EXJADE
3. Comment prendre EXJADE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver EXJADE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce qu'EXJADE et dans quel cas est-il utilisé

#### Qu'est-ce qu'EXJADE

EXJADE contient une substance active appelée déférasirox. C'est un chélateur du fer, qui est un médicament utilisé pour éliminer le fer en excès dans le corps (appelé aussi surcharge en fer). Il piège le fer et élimine l'excès de fer qui est alors principalement excrété dans les selles.

#### Dans quel cas EXJADE est-il utilisé

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 atteintes 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 provoquer une atteinte de vos organes.

EXJADE est utilisé pour traiter la surcharge en fer chronique due à des transfusions sanguines fréquentes chez des patients de 6 ans et plus ayant 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 ayant 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 ayant une surcharge en fer associée à leur syndrome thalassémique mais qui ne sont pas dépendants des transfusions.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EXJADE**

### **Ne prenez jamais EXJADE**

- si vous êtes allergique au déférasirox ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si cela vous concerne, **dites-le à votre médecin avant de prendre EXJADE**. Si vous pensez que vous pouvez être allergique, demandez l'avis de votre médecin.
- si vous avez une maladie rénale modérée ou sévère.
- si vous prenez actuellement tout autre traitement chélateur du fer.

### **La prise d'EXJADE est déconseillée**

- si vous avez un syndrome myélodysplasique (SMD : diminution de la production de cellules sanguines par la moelle osseuse) à un stade avancé ou un autre cancer à un stade avancé.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EXJADE

- Si vous avez un problème au rein ou au foie.
- Si vous avez un problème cardiaque dû à la surcharge en fer.
- Si vous remarquez une diminution importante du volume de vos urines (signe de problèmes rénaux).
- Si vous présentez une éruption cutanée sévère ou des difficultés respiratoires, des vertiges ou un gonflement principalement du visage et de la gorge (signes de réactions sévères d'allergie, voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Si vous présentez une éruption cutanée, une rougeur de la peau, des cloques au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, une desquamation de la peau, de la fièvre (signes d'une réaction cutanée sévère, voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Si vous ressentez les signes suivants associés : somnolence, douleur abdominale supérieure droite, jaunissement ou augmentation du jaunissement de la peau ou des yeux et urines foncées (signes de problèmes hépatiques).
- Si vous vomissez du sang et/ou avez des selles noires.
- Si vous ressentez des douleurs abdominales fréquentes, particulièrement après la prise d'EXJADE.
- Si vous ressentez fréquemment des brûlures d'estomac.
- Si vous avez un faible taux de plaquettes ou de globules blancs lors de vos tests sanguins.
- Si vous avez la vision floue.
- Si vous avez des diarrhées ou des vomissements.

Si l'une de ces situations vous concerne, parlez-en à votre médecin immédiatement.

### **Surveillance de votre traitement par EXJADE**

Vous aurez régulièrement des contrôles sanguins et urinaires au cours de votre traitement. Cela permettra d'évaluer la quantité de fer dans votre organisme (taux sanguin de ferritine) pour vérifier si EXJADE agit. Les bilans sanguins permettront aussi de vérifier la fonction rénale (taux sanguin de créatinine, présence de protéine dans les urines) et la fonction hépatique (taux sanguin de transaminases). Votre médecin peut vous demander de réaliser une biopsie rénale, s'il/elle suspecte une affection rénale significative. Vous pourrez aussi avoir des examens IRM (imagerie par résonance magnétique) pour déterminer la quantité de fer dans votre foie. Votre médecin prendra en compte les

résultats de ces bilans pour déterminer la dose d'EXJADE qui vous conviendra le mieux et il utilisera aussi ces bilans pour décider quand vous devez arrêter de prendre EXJADE.

Votre vue et votre audition seront contrôlées tous les ans au cours du traitement par mesure de précaution.

### **Autres médicaments et EXJADE**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut en particulier :

- les autres chélateurs du fer, qui ne doivent pas être pris avec EXJADE,
- les antiacides (médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac) contenant de l'aluminium, qui ne doivent pas être pris en même temps qu'EXJADE,
- la ciclosporine (utilisée pour prévenir les rejets de greffe ou dans d'autres indications telles que la polyarthrite rhumatoïde ou la dermatite atopique),
- la simvastatine (utilisée pour diminuer le cholestérol),
- certains médicaments contre la douleur ou les anti-inflammatoires (par exemple aspirine, ibuprofène, corticoïdes),
- les bisphosphonates oraux (utilisés pour traiter l'ostéoporose),
- les médicaments anti-coagulants (utilisés pour prévenir ou traiter les caillots sanguins),
- les médicaments contraceptifs (pilule contraceptive),
- le bépridil, l'ergotamine (utilisés pour les problèmes cardiaques et les migraines),
- le répaglinide (utilisé dans le traitement du diabète),
- la rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose),
- la phénytoïne, le phénobarbital, la carbamazépine (utilisés pour le traitement de l'épilepsie),
- le ritonavir (utilisé dans le traitement de l'infection par le VIH),
- le paclitaxel (utilisé dans le traitement du cancer),
- la théophylline (utilisée pour traiter des maladies respiratoires comme l'asthme),
- la clozapine (utilisée pour traiter des troubles psychiatriques comme la schizophrénie),
- la tizanidine (utilisée comme relaxant musculaire).
- la cholestyramine (utilisée pour diminuer le taux de cholestérol dans le sang).

Des tests supplémentaires peuvent être demandés pour suivre les taux sanguins de ces médicaments.

### **Sujet âgé (âgé de 65 ans et plus)**

EXJADE peut être utilisé chez le sujet âgé de 65 ans et plus à la même dose que chez les autres adultes. Les sujets âgés peuvent présenter plus d'effets indésirables (particulièrement des diarrhées) que les sujets plus jeunes. Une surveillance médicale étroite des effets indésirables pouvant nécessiter un ajustement de la dose doit être mise en place.

### **Enfants et adolescents**

EXJADE peut être utilisé chez l'enfant et l'adolescent âgés de 2 ans et plus recevant des transfusions sanguines régulières et chez l'enfant et l'adolescent âgés de 10 ans et plus ne recevant pas de transfusions sanguines régulières. Le médecin ajustera la dose au cours de la croissance du patient.

EXJADE n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

EXJADE n'est pas recommandé au cours de la grossesse à moins que cela soit clairement nécessaire.

Si vous utilisez actuellement une contraception orale ou un patch contraceptif pour éviter une grossesse, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire ou différente (par exemple un préservatif), car EXJADE peut réduire l'efficacité du contraceptif oral ou du patch contraceptif.

L'allaitement n'est pas recommandé au cours du traitement par EXJADE.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous ressentez des vertiges après avoir pris EXJADE, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez de nouveau bien.

### **3. Comment prendre EXJADE**

Le traitement par EXJADE sera surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la surcharge en fer causée par des transfusions sanguines.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Combien devez-vous prendre d'EXJADE**

La dose d'EXJADE est liée au poids corporel pour tous les patients. Votre médecin calculera la dose nécessaire et vous dira combien de comprimés vous devez prendre chaque jour.

- La dose habituelle d'EXJADE comprimés pelliculés au début du traitement, pour les patients recevant des transfusions sanguines régulières, est de 14 mg par kilogramme de poids corporel. Une dose initiale plus faible ou plus élevée peut être recommandée par votre médecin en fonction de vos besoins individuels de traitement.
- La dose habituelle d'EXJADE comprimés pelliculés au début du traitement, pour les patients ne recevant pas de transfusions sanguines régulières, est de 7 mg par kilogramme de poids corporel.
- En fonction également de votre réponse au traitement, votre médecin pourra ensuite l'ajuster avec une dose plus faible ou plus élevée.
- La dose maximale d'EXJADE comprimés pelliculés recommandée par jour est :
  - De 28 mg par kilogramme de poids corporel pour les patients recevant des transfusions sanguines régulières,
  - De 14 mg par kilogramme de poids corporel pour les patients adultes ne recevant pas de transfusions sanguines régulières,
  - De 7 mg par kilogramme de poids corporel pour les enfants et les adolescents ne recevant pas de transfusions sanguines régulières.

Le déférasirox est également commercialisé sous la forme de « comprimés dispersibles ». Si vous passez des comprimés dispersibles à ces comprimés pelliculés, vous aurez besoin d'un ajustement de la dose.

### **Quand prendre EXJADE**

- Prendre EXJADE une fois par jour, tous les jours, au même moment de la journée, avec de l'eau.
  - Prendre EXJADE comprimés pelliculés soit à jeun, soit avec un repas léger
- Prendre EXJADE au même moment de la journée vous aidera aussi à vous rappeler quand vous devez prendre vos comprimés.

Pour les patients qui ne peuvent pas avaler les comprimés en entier, les comprimés pelliculés d'EXJADE peuvent être écrasés et administrés en saupoudrant la dose totale dans une petite quantité de nourriture non solide, tel qu'un yaourt ou une compote de pomme par exemple. La nourriture doit être mangée immédiatement et complètement. Ne pas conserver pour une utilisation ultérieure.

### **Combien de temps prendre EXJADE**

**Poursuivez votre traitement par EXJADE tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le dira.** C'est un traitement à long terme, qui peut durer plusieurs mois ou années. Votre médecin surveillera régulièrement votre maladie, pour contrôler si le traitement a les effets souhaités (voir aussi rubrique 2 : « Surveillance de votre traitement par EXJADE »).

Si vous avez des questions sur la durée de votre traitement par EXJADE, parlez-en à votre médecin.

### **Si vous avez pris plus d'EXJADE que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'EXJADE ou si quelqu'un d'autre a pris accidentellement vos comprimés, informez-en immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital. Montrez-leur la boîte de comprimés. Un traitement médical peut être nécessaire.

### **Si vous oubliez de prendre EXJADE**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez le jour même. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double le jour suivant pour compenser le(s) comprimé(s) que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre EXJADE**

N'arrêtez pas de prendre EXJADE à moins que votre médecin vous l'ait dit. Si vous arrêtez de le prendre, l'excès de fer ne sera plus éliminé de votre corps (voir aussi la rubrique ci-dessus « Combien de temps prendre EXJADE »).

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart de ces effets sont légers à modérés et disparaîtront généralement au bout de quelques jours à quelques semaines de traitement.

### **Certains effets indésirables peuvent être sérieux et peuvent nécessiter l'intervention immédiate d'un médecin.**

*Ces effets indésirables sont peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 100) ou rares (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 1000).*

- Si vous avez une éruption cutanée sévère, ou des difficultés respiratoires, des vertiges ou un gonflement du visage et de la gorge (signes de réactions sévères d'allergie),
  - Si vous avez une éruption cutanée sévère, une rougeur de la peau, des cloques au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, la peau qui pèle, de la fièvre,
  - Si vous remarquez une diminution importante du volume de vos urines (signe de problèmes rénaux),
  - Si vous ressentez les signes suivants associés : somnolence, douleur abdominale supérieure droite, jaunissement ou augmentation du jaunissement de la peau ou des yeux et urines foncées (signes de problèmes hépatiques),
  - Si vous vomissez du sang et/ou avez des selles noires,
  - Si vous ressentez des douleurs abdominales fréquentes, particulièrement après avoir mangé ou pris EXJADE,
  - Si vous ressentez fréquemment des brûlures d'estomac,
  - Si vous constatez une baisse partielle de votre vue,
  - Si vous ressentez une douleur intense dans le haut de l'estomac (pancréatite),
- arrêtez de prendre ce médicament et informez-en immédiatement votre médecin.**

### **Certains effets indésirables peuvent devenir sérieux.**

*Ces effets indésirables sont peu fréquents.*

- Si votre vue devient floue ou trouble,
- Si votre audition se réduit,

**dites-le à votre médecin dès que possible.**

### **Autres effets indésirables**

*Très fréquents (peuvent concerner plus d'1 patient sur 10)*

- .Perturbation des tests de la fonction rénale.

*Fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 10)*

- Troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, ballonnements, constipation, indigestion
- Eruption cutanée
- Maux de tête
- Perturbation des examens de la fonction hépatique
- Démangeaisons
- Perturbation des examens urinaires (protéines dans les urines)

Si vous ressentez de façon sévère un de ces effets, veuillez-en informer votre médecin.

*Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 100)*

- Vertiges
- Fièvre
- Maux de gorge
- Gonflement des bras et des jambes
- Changement de couleur de la peau
- Anxiété
- Troubles du sommeil
- Fatigue

Si vous ressentez de façon sévère un de ces effets, veuillez-en informer votre médecin.

### **Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Une diminution du nombre de cellules intervenant dans la coagulation (thrombopénie), du nombre de globules rouges (anémie aggravée), du nombre de globules blancs (neutropénie) ou du nombre de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie)
- Chute de cheveux
- Calculs rénaux
- Faible débit urinaire
- Déchirure de la paroi de l'estomac ou de l'intestin pouvant être douloureuse et être à l'origine de nausées
- Douleurs intenses dans le haut de l'estomac (pancréatite)
- Taux anormal d'acide dans le sang

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver EXJADE**

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les plaquettes et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ne pas utiliser d'emballage abîmé ou montrant des signes de détérioration.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient EXJADE**

La substance active est le déférasirox.

Chaque comprimé pelliculé d'EXJADE 90 mg contient 90 mg de déférasirox.

Chaque comprimé pelliculé d'EXJADE 180 mg contient 180 mg de déférasirox.

Chaque comprimé pelliculé d'EXJADE 360 mg contient 360 mg de déférasirox.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline ; crospovidone, povidone (K30) ; stéarate de magnésium ; silice colloïdale anhydre et poloxamère 188. Le pelliculage contient : hypromellose ; dioxyde de titane (E171) ; macrogol (4000) ; talc ; laque aluminique de carmin d'indigo (E132).

### **Qu'est ce qu'EXJADE et contenu de l'emballage extérieur**

EXJADE se présente sous forme de comprimés pelliculés. Les comprimés pelliculés sont ovoïdes et biconvexes.

- EXJADE 90 mg comprimés sont bleu clair et gravés avec la mention « J 90 » sur une face et « NVR » sur l'autre face.
- EXJADE 180 mg comprimés sont bleu et gravés avec la mention « J 180 » sur une face et « NVR » sur l'autre face.
- EXJADE 360 mg comprimés sont bleu foncé et gravés avec la mention « J 360 » sur une face et « NVR » sur l'autre face.

Chaque plaquette contient des comprimés pelliculés de 30 ou 90 mg. Le conditionnement multiple contient 300 comprimés pelliculés (10 boîtes de 30).

Toutes les présentations ou dosages peuvent ne pas être disponibles dans votre pays.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Novartis Europharm Limited  
Frimley Business Park  
Camberley GU16 7SR  
Royaume-Uni

### **Fabricant**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberg  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Novartis Pharma Services Inc.  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

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

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

Novartis Pharma Services Inc.  
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

**Lietuva**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft. Pharma  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 555

**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

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +371 67 887 070

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>