Exjade

Notice : Information de l'utilisateur

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

Veuillez 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 QUELS 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 QUELS 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 bétâ-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 bétâ-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 n'est pas recommandée

- 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 plusieurs de ces symptômes : 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 élevée, un syndrome pseudo-grippal, une augmentation de la taille de vos ganglions (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 avez des difficultés à réfléchir, à vous souvenir de différentes informations, ou à résoudre des problèmes, êtes moins vigilant ou attentif ou vous sentez très endormi avec peu d'énergie (signes d'un taux élevé d'ammoniaque dans votre sang, pouvant être associé à des problèmes hépatiques ou rénaux, voir aussi rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- 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),
- le busulfan (utilisé en traitement avant une transplantation afin de détruire la moelle osseuse d'origine avant la transplantation),
- midazolam (utilisé pour soulager l'anxiété et/ou pour les troubles du sommeil).

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 hormonale pour éviter une grossesse, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire ou différente (par exemple un préservatif), car EXJADE peut réduire l'efficacité des contraceptifs hormonaux.

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 sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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.

Dans certains pays, le déférasirox peut également être commercialisé sous forme de comprimés dispersibles, produits par d'autres fabricants. Si vous passez des comprimés dispersibles aux comprimés pelliculés d'EXJADE, votre dose sera modifiée. Votre médecin calculera la dose qu'il vous faut et vous indiquera le nombre de comprimés pelliculés que vous devez prendre par jour.

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 la boîte de comprimés à votre médecin. Un traitement médical d'urgence peut être nécessaire. Il est possible que vous ressentiez des effets tels que des douleurs abdominales, des diarrhées, des nausées et vomissements ainsi que des troubles rénaux ou hépatiques qui peuvent être graves.

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 1 000).

- 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 présentez plusieurs de ces symptômes : une éruption cutanée, une rougeur de la peau, des cloques au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, la peau qui pèle, de la fièvre élevée, un syndrome pseudo-grippal, une augmentation de la taille de vos ganglions (signes d'une réaction cutanée sévère),
- 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 ressentez des difficultés à réfléchir, à vous souvenir de différentes informations, ou à résoudre des problèmes, que vous êtes moins vigilant ou attentif ou vous sentez très endormi avec peu d'énergie (signe d'un taux élevé d'ammoniaque dans votre sang, pouvant être associé à des problèmes hépatiques ou rénaux et provoquer une modification de votre fonction cérébrale),
- 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 (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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 ; stéarate de magnésium ; silice colloïdale anhydre et poloxamère.
Le pelliculage contient : hypromellose ; dioxyde de titane (E171) ; macrogol (4000) ; talc ; laque aluminique de carmin d'indigo (E132).

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

Chaque plaquette contient 30 ou 90 comprimés pelliculés. 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
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant
Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelone
Espagne

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu Mures
Roumanie

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
https://www.ema.europa.eu