

اليجيد®

قرص روکشدار دفرآز پروکس ۹۰ و ۱۸۰ و ۳۶۰ میلی گرم

مشخصات دارو:

اليجيد حاوی ماده فعال دارویی دفرآز پروکس می باشد که هر قرص روکش دار حاوی ۹۰ یا ۱۸۰ یا ۳۶۰ میلی گرم دارو می باشد.

دسته دارویی:

شلات کننده آهن

مورد مصرف دارو:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران حتی اگر علایمی شبیه شما داشته باشند، خودداری نمایید. قبل از مصرف دارو دقیقاً برگه راهنمای دارو را مطالعه نمایید و آن را نگهداری نمایید تا در صورت لزوم مجدداً مطالعه نمایید.
دفرآز پروکس آهن اضافی را به خود جذب کرده (یک شلات کننده آهن است) و پس از تشکیل کمپلکس آن را از بدن (عمدتاً از طریق مدفوع) دفع می نماید.

اليجيد در درمان تجمع مژمن آهن در بدن ناشی از انتقال مکرر خون در بیماران با سن ۲ سال و بالاتر به کار می رود همچنین در درمان تجمع مژمن آهن غیر وابسته به انتقال خون در بیماران بتا تالاسمی ماژور با سن ۱۰ سال و بالاتر کاربرد دارد.

موارد منع مصرف دارو:

در صورت حساسیت به دفرآز پروکس یا هریک از اجزای دارو
در صورت ابتلا به بیماری کلیه متوسط تا شدید
در صورت مصرف همزمان با سایر داروهای شلات کننده آهن
در موارد سندرم میلودیس پلاستیک با ریسک بالا (کاهش تولید سلولهای خونی توسط مغز استخوان)، بدخیمی های پیشرفته و پلاکت های پایین

بارداری و شیردهی:

اگر باردار هستید و یا قصد باردار شدن دارید یا در دوران شیردهی هستید به پزشک خود اطلاع دهید. مصرف اليجيد در دوران بارداری مگر در شرایط خاص توصیه نمی شود.
از آنجایی که اليجيد اثر بخشی داروهای ضد بارداری خوراکی و موضعی را کاهش می دهد در حین مصرف با این دارو علاوه بر داروهای ضد بارداری، از روش دیگری مانند کاندوم جهت جلوگیری از بارداری استفاده کنید.
شیر دهی در حین مصرف با این دارو توصیه نمی شود.

موارد هشدار و احتیاط:

- سالمندان (ریسک بروز عوارض جانبی زیاد است).
- سابقه سیروز کبدی، ریسک زخم های گوارشی و خونریزی، سیتوپنی
- موارد ذیل را به پزشک اطلاع دهید:
- ابتلا به بیماری کبد یا کلیه، ابتلا به مشکل قلبی به دلیل افزایش آهن، مشاهده کاهش قابل توجه در مقدار ادرار (نشانه مشکل کلیوی)
- در صورت ایجاد راش و بثورات پوستی شدید، تنگی نفس، گیجی و تورم در صورت و حلق (علایم واکنش حساسیتی شدید)
- در صورت بروز علایم راش، قرمزی پوست، ایجاد تاول در لب ها، دهان، چشم، رنگ پریدگی پوست، تب بالا و علایم شبه آنفولانزا و بزرگی غدد لنفاوی
- در صورت بروز خواب آلودگی، درد شکمی در ناحیه راست فوقانی، زرد شدن پوست و چشم ها، ادرار تیره (نشانه بیماری کبدی)
- در صورت بروز مشکلات فکر کردن، به خاطر آوردن، حل کردن مسایل و کاهش هوشیاری و احساس خواب آلودگی و کاهش انرژی (نشانه های افزایش آمونیا که در ارتباط با مشکلات کبدی و کلیوی هست)
- استفراغ خونی و یا مدفوع تیره و یا اسهال
- در صورت داشتن درد شکمی یا سوزش سر دل به ویژه بعد از مصرف اليجيد
- در صورت تاری دید و یا کاهش پلاکت و گلبول سفید در آزمایش خون

پارامترهای مانیتورینگ:

قبل از شروع درمان و در طول درمان با این دارو به صورت روتین آزمایشات خون و ادرار می بایستی انجام گیرد.

تداخلات دارویی:

محصولات آنتی اسید حاوی آلومینیوم، رپاگلینید، تنوفیلین، بوسولفان

مقدار و نحوه مصرف دارو:

در صورت تغییر از قرص های حل شونده در آب به قرص های روکش دار اليجيد، تنظیم دوز دارو ضروری است.
اليجيد را روزانه و در زمان مشخص همراه با یک لیوان آب مصرف کنید.
اليجيد را با معده خالی (نیم ساعت قبل از غذا) و یا همراه با غذای سبک میل کنید.
درمان با این دارو ممکن است ماهها یا سالها طول بکشد. پزشک مرتب وضعیت بیمار و اثربخشی دارو و عوارض را کنترل می کند.
در صورت مصرف بیش از حد بلافاصله با مرکز درمانی تماس بگیرید.
در صورت فراموش کردن یک دوز، به محض اینکه به یاد آوردید دارو را مصرف کنید. دوز دارو را دو برابر نکنید.
بدون مشورت با پزشک مصرف دارو را قطع نکنید.
در صورت احساس گیجی یا خواب آلودگی بعد از مصرف این دارو از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند اجتناب کنید.

عوارض جانبی:

عوارض جانبی شایع شامل یبوست، اسهال، مشکلات گوارشی، سردرد، تهوع، واکنش های پوستی، اختلالات ادراری، تهوع عوارض جانبی غیر شایع: اضطراب، آب مروارید، ناشنوایی، خستگی، سرگیجه، تب، اختلالات و خونریزی های گوارشی، اختلالات کبدی، ادم، اختلالات کلیوی، انسداد مجاری صفراوی، آسیب شبکه چشم
عوارض جانبی نادر یا خیلی نادر: التهاب عصب چشم

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.
دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.



ELIJAIID[®]

Deferasirox Film Coated Tablets 90,180,360 mg

Description

Each Elijaïd F.C tablet contains 90,180 or 360 mg deferasirox as active ingredient.

Category

Oral iron chelator.

Indications

Treatment of Chronic Iron Overload Due to Blood Transfusions (Transfusional Iron Overload)

Elijaïd is indicated for the treatment of chronic iron overload due to blood transfusions (transfusional hemosiderosis) in patients 2 years of age and older.

Treatment of Chronic Iron Overload in Non-Transfusion-Dependent Thalassemia Syndromes

Elijaïd is indicated for the treatment of chronic iron overload in patients 10 years of age and older with non-transfusion-dependent thalassemia (NTDT) syndromes.

Contraindications

- Known hypersensitivity to deferasirox or any component of elijaïd.
- Moderate or severe kidney disease (Estimated GFR less than 40 mL/min/1.73 m²)
- Currently taking any other iron chelator medicines.
- Patients with poor performance status.
- Patients with high-risk MDS (myelodysplastic syndromes).
- Patients with advanced malignancies.
- Patients with platelet counts less than 50 x 10⁹ /L.

Pregnancy and Breastfeeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. Elijaïd is not recommended during pregnancy unless clearly necessary. If you are currently using an oral contraceptive or using a patch contraceptive to prevent pregnancy, you should use an additional or different type of contraception (e.g. condom), as Elijaïd may reduce the effectiveness of oral and patch contraceptives. Breast-feeding is not recommended during treatment with Elijaïd.

Warnings & Precautions

- Elderly (increased risk of side-effects)
 - Risk of gastro-intestinal ulceration and haemorrhage.
 - Unexplained cytopenia
- Take special care with elijaïd :
- If you have a kidney or liver problem.
 - If you have a cardiac problem due to iron overload.
 - If you notice a marked decrease in your urine output (sign of kidney problem).
 - If you develop a severe rash, or difficulty breathing and dizziness or swelling mainly of the face and throat (signs of severe allergic reaction.)
 - If you experience a combination of any of the following symptoms: rash, red skin, blistering of the lips, eyes or mouth, skin peeling, high fever, flu-like symptoms, enlarged lymph nodes .
 - If you experience a combination of drowsiness, upper right abdominal pain, yellowing or increased yellowing of your skin or eyes and dark urine (signs of liver problems).
 - If you experience difficulty thinking, remembering information, or solving problems, being less alert or aware or feeling very sleepy with low energy (signs of a high level of ammonia in your blood, which may be associated with liver or renal problems.)
 - If you vomit blood and/or have black stools.
 - If you experience frequent abdominal pain, particularly after eating or taking this drug .
 - If you experience frequent heartburn.
 - If you have a low level of platelets or white blood cells in your blood test.
 - If you have blurred vision
 - If you have diarrhoea or vomiting. If any of these apply to you, tell your doctor straight away.

Monitoring parameters

Monitoring of the following patient parameters: baseline serum creatinine twice and creatinine clearance once before initiation of treatment, weekly in the first month after treatment initiation or modification, then monthly thereafter; proteinuria before treatment initiation then monthly thereafter, and other markers of renal tubular function as needed; liver function before treatment initiation, every 2 weeks during the first month of treatment, then monthly thereafter; eye and ear examinations before treatment and annually during treatment; serum-ferritin concentration monthly.

Drug Interactions

Avoid the use of Elijaïd with aluminum-containing antacid preparations.

- Deferasirox increases the exposure of repaglinide. Consider repaglinide dose reduction and monitor blood glucose levels.
- Avoid the use of Elijaïd with theophylline as theophylline levels could be increased.
- Deferasirox increases exposure of busulfan. Monitor plasma concentrations of busulfan when coadministered with deferasirox to allow dose adjustment of busulfan, as needed.

Dosage & Administration

The dose of Elijaïd is related to body weight for all patients. Your doctor will calculate the dose you need and tell you how many tablets to take each day.

Deferasirox also comes as "dispersible" tablets. If you are switching from the dispersible tablets to these film-coated tablets, you will need an adjustment of the dose.

Take Elijaïd once a day, every day, at about the same time each day with some water.

Take Elijaïd tablets either on an empty stomach or with a light meal.

Taking Elijaïd at the same time each day will also help you remember when to take your tablets.

Treatment, possibly lasting for months or years. Your doctor will regularly monitor your condition to check that the treatment is having the desired effect.

- If you have taken too much Elijaïd

If you have taken too much Elijaïd, or if someone else accidentally takes your tablets, contact your doctor or hospital for advice straight away. Show them the pack of tablets. Medical treatment may be necessary.

- If you forget to take Elijaïd

If you miss a dose, take it as soon as you remember on that day. Take your next dose as scheduled. Do not take a double dose on the next day to make up for the forgotten tablets.

- If you stop taking Elijaïd.

Do not stop taking Elijaïd unless your doctor tells you to. If you stop taking it, the excess iron will no longer be removed from your body .

Driving and using machines: If you feel dizzy after taking Elijaïd, do not drive or operate any tools or machines until you are feeling normal again.

Side effects

Common or very common

Constipation, diarrhoea, gastrointestinal discomfort, headache, nausea, skin reactions, urine abnormalities, vomiting.

Uncommon

Anxiety, cataract, cholelithiasis, deafness, dizziness, fatigue, fever, gastrointestinal disorders, gastrointestinal haemorrhage (including fatal cases), hepatic disorders, laryngeal pain, maculopathy, oedema, renal tubular disorders, sleep disorder

Rare or very rare

Optic neuritis, Acute kidney injury, alopecia, anaemia aggravated, angioedema, hypersensitivity vasculitis, metabolic acidosis, nephritis, tubulointerstitial, nephrolithiasis, neutropenia, pancreatitis acute, pancytopenia, renal tubular necrosis, severe cutaneous adverse reactions (SCARs), thrombocytopenia.

Storage

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store below 30° C and protect from light and moisture.



Aburaihan
Pharmaceutical Co.

Manufactured by:
Aburaihan pharmaceutical Company. Tehran. IRAN



Aburaihan
Pharmaceutical Co.