

יולי 2026

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:

Exjade 250 mg, 500 mg, dispersible tablets

אקסג'ייד 250 מ"ג, 500 מ"ג, טבליות מסיסות

אנו מבקשים להודיע על עדכון בעלון לרופא של התכשיר.

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה:

Exjade is indicated for the treatment of chronic iron overload due to blood transfusions (transfusional haemosiderosis) in adult and pediatric patients (aged 2 years and over).

Exjade is also indicated for the treatment of chronic iron overload in patients with non-transfusion-dependent thalassemia syndromes aged 10 years and older.

Chelation therapy should only be initiated when there is evidence of iron overload (liver iron concentration [LIC] ≥ 5 mg Fe/g dry weight [dw] or serum ferritin consistently >800 $\mu\text{g/l}$). LIC is the preferred method of iron overload determination and should be used wherever available.

המרכיב הפעיל: Deferasirox.

להלן העדכון בעלון רופא:

5.1 Pharmacodynamic properties

...

In a 5-year observational study involving 45 paediatric patients aged 10 to <18 years with non-transfusion-dependent thalassaemia syndromes and iron overload treated with deferasirox, no new long-term safety concerns were identified. Analysis of the study data suggests that deferasirox does not affect growth or sexual development in this age group of paediatric patients, however, the results should be interpreted with caution due to the limited number of patients and data available.

העלון לרופא נשלח למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

נוברטיס ישראל בע"מ