



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. maaliskuuta 2016
EMA/174254/2016

Toimenpiteet Exjadeen liittyvien lääkitysvirheiden välttämiseksi

Koulutusaineisto, jossa kerrotaan erityyppisten tablettien eri annoksista

Koska jo hyväksytyjen dispergoituvien tablettien lisäksi on otettu käyttöön kalvopäällysteinen tabletti, Exjadea (deferasiroksi) käyttäville potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille toimitetaan koulutusaineistoa. Exjade on lääke, jolla poistetaan liiallista rautaa verestä potilailla, joilla on beeta-talassemia tai muu veren liiallista rautapitoisuutta aiheuttava verisairaus.

Koulutusaineistossa kerrotaan, että näissä kahdessa Exjade-tablettityypissä käytetään eri annoksia. Uusia kalvopäällysteisiä tabletteja käytettäessä tarvitaan pienempi annos kuin dispergoituvia tabletteja käytettäessä. Potilas saattaa saada liian vähän tai liian paljon lääkettä, jos annos ei ole oikea vaihdettaessa yhdestä tablettityypistä toiseen.

Nämä kaksi tablettityyppiä erottaa helposti toisistaan tabletin muodon sekä ulkopakkauksen ja läpipainolevyn ulkonäön perusteella.

Kumpaakin tablettia on saatavana jonkin aikaa, joten lääkärit voivat vaihtaa potilaiden dispergoituvat tabletit kalvopäällysteisiin tabletteihin. Tämän jälkeen dispergoituvat Exjade-tabletit poistuvat markkinoilta. Terveydenhuollon ammattilaisille ilmoitetaan alustava päivämäärä, jolloin dispergoituvat tabletit poistuvat markkinoilta.

Tietoa potilaille

- Exjade-tabletteja on nyt saatavana myös kalvopäällysteisinä.
- Dispergoituvia tabletteja ja uusia kalvopäällysteisiä tabletteja otetaan kerran päivässä, mieluiten samaan aikaan joka päivä.
- Dispergoituvat tabletit otetaan tyhjään mahaan vähintään 30 minuuttia ennen ateriaa, ja kalvopäällysteiset tabletit otetaan joko tyhjään mahaan tai kevyen aterian yhteydessä.
- Lääkäri määrittää tarvittavan Exjade-annoksen. Annos määräytyy potilaan painon, veren rautapitoisuuden, maksan ja munuaisten toiminnan sekä potilaan saamien verensiirtojen määrän mukaan.
- Dispergoituvat Exjade-tabletit poistuvat tulevaisuudessa markkinoilta. Jos vaihdat dispergoituvat tabletit uusiin kalvopäällysteisiin tabletteihin, tarvitset aiempaa pienemmän annoksen. Lääkäri kertoo, miten paljon sinun pitää ottaa uusia tabletteja.



- Lue pakkausseloste ja muut tablettien mukana annetut tiedot. Niissä on tärkeää tietoa hoidostasi ja lääkkeen ottamisesta. Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Saat näitä kahta tablettityyppiä ja niiden käyttöä koskevan oppaan.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Exjadea (deferasiroksi) on nyt saatavana kalvopäällysteisinä tabletteina aiemmin hyväksytyjen dispergoituvien tablettien lisäksi.
- Kumpikin tabletti on samanaikaisesti markkinoilla rajoitetun ajan, jotta lääkärit voisivat vaihtaa potilaiden lääkehoidon dispergoituvista tableteista kalvopäällysteisiin tabletteihin. Tämän jälkeen dispergoituvat Exjade-tabletit poistuvat markkinoilta.
- Kalvopäällysteisten tablettien hyötyosuus on suurempi kuin dispergoituvien tablettien, joten kalvopäällysteisten tablettien vahvuus on pienempi. 90 mg:n kalvopäällysteinen tabletti vastaa 125 mg:n dispergoituvaa tablettia, 180 mg:n kalvopäällysteinen tabletti 250 mg:n dispergoituvaa tablettia ja 360 mg:n kalvopäällysteinen tabletti 500 mg:n dispergoituvaa tablettia.
- Virheiden välttämiseksi Exjade-lääkemääräyksessä on mainittava lääkemuohto (dispergoituva tabletti tai kalvopäällysteinen tabletti), määrätty annos (mg/kg/vrk) ja laskettu tietyn vahvuisten kalvopäällysteisten tai dispergoituvien tablettien päiväannos.
- Valmisteyhteenvedo ja Exjaden käyttöä koskevaa koulutusaineistoa on noudatettava, sillä niissä on tärkeää tietoa lääkkeen käytöstä.
- Seuraavassa taulukossa on kuvattu näiden kahden lääkemudon erot:

	Kalvopäällysteiset tabletit	Dispergoituvat tabletit (poistuvat markkinoilta)
Kuvaus ja vahvuus	Soikeita sinisiä tabletteja, joiden vahvuus on 90 mg (vaaleansininen), 180 mg (keskisininen) tai 360 mg (tummansininen)	Pyöreitä valkoisia tabletteja, joiden vahvuus on 125 mg, 250 mg tai 500 mg (kaikki valkoisia)
Apuaine: laktoosi	Ei sisällä laktoosia	Sisältää laktoosia
Tablettien ottamisajankohta	Kerran päivässä, voidaan ottaa tyhjään mahaan tai kevyen aterian yhteydessä	Kerran päivässä, tyhjään mahaan vähintään 30 minuuttia ennen ateriaa
Tablettien ottaminen	Nielaistaan kokonaisena veden kera tai murskataan ja ripotellaan pehmeän ruoan (esim. jogurtin tai omenasoseen) päälle	Sekoitetaan veteen, appelsiinimehuun tai omenamehuun. Ei saa pureskella tai niellä kokonaisina
Annosalue (aikuiset ja lapset)	7–28 mg/kg/vrk pyöristettynä lähimpään määrään kokonaisia tabletteja	10–40 mg/kg/vrk pyöristettynä lähimpään määrään kokonaisia tabletteja

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Exjadella hoidetaan kroonista raudan liikavarastoitumista (elimistön liiallista rautapitoisuutta) potilailla, joilla on beeta-talassemia tai muu verisairaus, jonka vuoksi potilaan veressä ei ole tarpeeksi normaalia hemoglobiinia.

Exjaden vaikuttava aine deferasiroksi on rautaa kelatoiva aine. Se kiinnittyy kehossa rautaan ja muodostaa kelaatin, jonka keho pystyy erittämään lähinnä ulosteen mukana. Tämä auttaa korjaamaan raudan liikavarastoitumista sekä estämään vaurioita, joita liiallinen rauta aiheuttaa elimille, kuten sydämelle ja maksalle.

Lisätietoja Exjade-hoidosta ja täydelliset tiedot käyttöaiheista ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Findmedicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).