



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 mars 2016
EMA/174254/2016

Mesures pour éviter les erreurs médicamenteuses avec Exjade

Matériel didactique visant à sensibiliser à la variation de dose entre les différents types de comprimés

Ce matériel didactique sera remis aux patients et aux professionnels de santé utilisant Exjade (déférasirox), à la suite de l'introduction d'un comprimé pelliculé, qui vient s'ajouter au comprimé dispersible déjà autorisé. Exjade est un médicament utilisé afin d'éliminer l'excès de fer dans le sang des patients atteints de bêta-thalassémie ou d'autres troubles sanguins entraînant un excès de fer dans le sang.

Ce matériel didactique préconisera que les doses des deux types de comprimés d'Exjade soient différentes. Une dose plus faible par rapport au comprimé dispersible est requise pour les nouveaux comprimés pelliculés. Le patient peut recevoir une quantité trop faible ou trop élevée de ce médicament si la dose n'est pas correcte lors du passage d'un type de comprimé à un autre.

Les deux types de comprimés se distinguent facilement par leur forme et la conception des boîtes extérieures et des plaquettes thermoformées.

Les deux types de comprimés seront disponibles pendant un certain temps, ce qui permettra aux médecins de faire passer les patients des comprimés dispersibles aux comprimés pelliculés. Après cette période, les comprimés dispersibles d'Exjade ne seront plus commercialisés. Les professionnels de santé seront avertis de la date prévue pour le retrait du marché des comprimés dispersibles.

Informations à l'usage des patients

- Des comprimés pelliculés d'Exjade ont été mis sur le marché.
- Les comprimés dispersibles et les nouveaux comprimés pelliculés doivent être pris une fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour.
- Tandis que les comprimés dispersibles doivent être pris à jeun (30 minutes avant l'ingestion de nourriture), les comprimés pelliculés peuvent être pris à jeun ou avec un repas léger.
- Votre médecin déterminera la dose d'Exjade dont vous avez besoin. La dose dépendra de votre poids, de votre taux de fer dans le sang, du fonctionnement de votre foie et de vos reins et de la quantité de sang que vous recevez par transfusion.



- Les comprimés dispersibles d'Exjade ne seront pas disponibles à l'avenir. Si vous passez des comprimés dispersibles aux nouveaux comprimés pelliculés, vous aurez besoin d'une dose inférieure. Le médecin vous informera de la quantité du nouveau comprimé que vous devez prendre.
- Lisez la notice et les autres informations qui vous ont été données avec vos comprimés. Elle contient des informations importantes concernant votre traitement et la manière de prendre ce médicament. Si vous avez des questions au sujet de votre traitement, veuillez contacter votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.
- Vous recevrez un guide contenant des informations sur les deux types de comprimés et la manière de les prendre.

Informations à l'usage des professionnels de la santé

- Exjade (déférasirox) est désormais disponible sous forme de comprimés pelliculés, en plus des comprimés dispersibles déjà autorisés.
- Les deux types de comprimés seront disponibles pour une durée limitée afin de permettre aux médecins de faire passer les patients des comprimés dispersibles aux comprimés pelliculés. Après cette période, les comprimés dispersibles d'Exjade ne seront plus commercialisés.
- Les comprimés pelliculés ont une biodisponibilité supérieure à celle des comprimés dispersibles et leur dosage est proportionnellement inférieur. Les comprimés pelliculés contenant 90, 180 et 360 mg sont équivalents respectivement aux comprimés contenant 125, 250 et 500 mg.
- Pour éviter les erreurs, les prescriptions d'Exjade doivent spécifier le type de formulation (comprimés dispersibles ou comprimés pelliculés), la dose prescrite en mg/kg/jour et la dose calculée par jour avec le dosage des comprimés pelliculés ou dispersibles.
- Le résumé des caractéristiques du produit et le matériel didactique concernant l'utilisation d'Exjade doivent être respectés car ils fournissent des informations importantes relatives à son usage.
- Le tableau suivant décrit les différences entre les deux formulations:

	Comprimés pelliculés	Comprimés dispersibles (qui cesseront d'être commercialisés)
Description et dosage	Comprimés bleus, ovales contenant 90 mg (bleu clair), 180 mg (bleu moyen) et 360 mg (bleu foncé)	Comprimés ronds, blancs contenant 125 mg, 250 mg et 500 mg (tous blancs)
Excipient: lactose	Ne contient pas de lactose	Contient du lactose.
Quand prendre les comprimés	Une fois par jour, ils peuvent être pris à jeun ou avec un repas léger	Une fois par jour, ils doivent être pris à jeun, au moins 30 minutes avant l'ingestion de nourriture

	Comprimés pelliculés	Comprimés dispersibles (qui cesseront d'être commercialisés)
Comment prendre les comprimés	Avalés entiers avec de l'eau ou écrasés puis saupoudrés sur un aliment semi-liquide (par ex. un yaourt ou une compote de pomme)	Dispersés dans de l'eau, du jus d'orange ou de pomme. Ne pas mâcher ou avaler entier
Intervalle de doses (adultes et enfants)	7–28 mg/kg par jour, arrondie au comprimé contenant la dose la plus proche	10-40 mg/kg par jour, arrondie au comprimé contenant la dose la plus proche

Informations complémentaires concernant le médicament

Exjade est utilisé dans le traitement de la surcharge chronique en fer (un excès de fer dans l'organisme) chez les patients atteints de bêta-thalassémie ou d'autres troubles sanguins dans lesquels les patients n'ont pas un taux d'hémoglobine sanguin normal.

Exjade contient le principe actif déférasirox, qui est un «chélateur du fer». Cela signifie qu'il se fixe sur le fer présent dans l'organisme afin de former un complexe appelé «chélate» qui peut être excrété par l'organisme, principalement dans les selles. Cela permet de corriger la surcharge en fer et d'empêcher le fer supplémentaire d'endommager les organes tels que le cœur et le foie.

De plus amples informations sur Exjade, y compris l'ensemble de ses indications, sont disponibles sur le site web de l'Agence: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)