



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. ožujka 2016.
EMA/174254/2016

Mjere za izbjegavanje medikacijskih pogrešaka u pogledu lijeka Exjade

Edukativni materijal za podizanje svijesti o razlici u dozama između različitih vrsta tableta

Nakon uvođenja filmom obloženih tableta uz već odobrene tablete za oralnu suspenziju, bolesnici koji koriste lijek Exjade (deferasiroks) i zdravstveni djelatnici dobit će edukativni materijal. Exjade je lijek koji se upotrebljava za uklanjanje prekomjerne količine željeza iz krvi bolesnika s beta-talasemijom ili drugim poremećajima krvi koji za posljedicu imaju prekomjernu količinu željeza u krvi.

Edukativni će materijal upozoravati na to da se doze za navedene dvije vrste tableta lijeka Exjade razlikuju. U usporedbi s tabletama za oralnu suspenziju, potrebna je manja doza novih filmom obloženih tableta. Pri prelasku s jedne vrste tableta na drugu, bolesnik bi mogao dobiti premalo ili previše lijeka ako doza nije ispravna.

Dvije vrste tableta mogu se jednostavno razlikovati prema obliku te dizajnu vanjske kutije i blistera.

Obje vrste tableta bit će dostupne određeno vrijeme, što će liječnicima omogućiti da bolesnike prebace s tableta za oralnu suspenziju na filmom obložene tablete. Nakon toga tablete Exjade za oralnu suspenziju neće se više stavljeti na tržište. Zdravstveni radnici bit će obaviješteni o planiranom datumu uklanjanja tableta za oralnu suspenziju s tržišta.

Informacije za bolesnike

- Uvedene su filmom obložene tablete lijeka Exjade.
- Tablete za oralnu suspenziju i nove filmom obložene tablete moraju se uzimati jedanput na dan, po mogućnosti u isto vrijeme svakog dana.
- Dok se tablete za oralnu suspenziju moraju uzimati na prazan želudac 30 minuta prije jela, filmom obložene tablete mogu se uzimati na prazan želudac ili uz lagani obrok.
- Vaš će vam liječnik odrediti dozu lijeka Exjade koja vam je potrebna. Doza ovisi o vašoj težini, količini željeza u vašoj krvi, radu jetre i bubrega te količini transfuzija krvi koje primete.
- Tablete Exjade za oralnu suspenziju ubuduće neće biti dostupne. Ako prelazite s tableta za oralnu suspenziju na nove filmom obložene tablete, bit će vam potrebna manja doza. Liječnik će vam reći koliku dozu nove tablete trebate uzimati.



- Pročitajte uputu o lijeku i ostale informacije koje ste dobili s tabletama. One sadrže važne informacije o liječenju i načinu uzimanja lijeka. Ako imate bilo kakvih pitanja o liječenju, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Dobit ćete priručnik s informacijama o dvjema vrstama tableta te o načinu njihova uzimanja.

Informacije za zdravstvene radnike

- Osim u obliku odobrenih tableta za oralnu suspenziju, lijek Exjade (deferasiroks) sada je dostupan i u obliku filmom obloženih tableta.
- Obje vrste tableta bit će dostupne određeno vrijeme kako bi se liječnicima omogućilo dovoljno vremena da prebace bolesnike s tableta za oralnu suspenziju na filmom obložene tablete. Nakon toga tablete Exjade za oralnu suspenziju neće se više stavlјati na tržište.
- Bioraspoloživost filmom obloženih tableta veća je nego kod tableta za oralnu suspenziju, a jačina filmom obloženih tableta odgovarajuće je slabija. Filmom obložene tablete od 90, 180 i 360 mg odgovaraju tabletama za oralnu suspenziju od 125, 250 i 500 mg.
- Kako bi se izbjegle pogreške, na liječničkim receptima za lijek Exjade mora biti navedena vrsta formulacije (tablete za oralnu suspenziju ili filmom obložene tablete), propisana doza u mg/kg/dan te izračunana dnevna doza s navedenom jačinom filmom obloženih tableta ili tableta za oralnu suspenziju.
- Potrebno se pridržavati sažetka opisa svojstava lijeka i edukativnih materijala o primjeni lijeka Exjade jer sadrže važne informacije o njegovoj primjeni.
- U sljedećoj tablici opisane su razlike između dviju formulacija:

	Filmom obložene tablete	Tablete za oralnu suspenziju (koje će se povući iz prometa)
Opis i jačina	Ovalne, plave tablete od 90 mg (svijetloplava), 180 mg (srednje plava) i 360 mg (tamnoplava)	Okrugle, bijele tablete od 125 mg, 250 mg i 500 mg (sve bijele)
Pomoćna tvar: laktoza	Ne sadrži laktozu	Sadrži laktozu
Kada uzimati tablete	Jedanput dnevno, mogu se uzimati na prazan želudac ili uz lagani obrok	Jedanput dnevno, moraju se uzimati na prazan želudac, najmanje 30 minuta prije obroka
Kako uzimati tablete	Progutati cijelu s malo vode ili zdrobiti i posipati po mekoj hrani (npr. jogurt ili jabučna kaša)	Suspendiranu u čaši vode ili narančina ili jabučnog soka. Ne smije se žvakati niti cijela progutati
Raspon doziranja (odrasli i djeca)	7 – 28 mg/kg dnevno, zaokruženo do najbliže doze cijele tablete	10 – 40 mg/kg dnevno, zaokruženo do najbliže doze cijele tablete

Više o lijeku

Exjade je lijek koji se koristi za liječenje kroničnog preopterećenja željezom (prekomjerna količina željeza u krvi) u bolesnika s beta-talasemijom ili drugim poremećajima krvi kod kojih bolesnici nemaju normalne vrijednosti hemoglobina u krvi.

Exjade sadrži djelatnu tvar deferasiroks koja je „kelator željeza“. To znači da se vezuje za željezo u tijelu i stvara „kelat“ koji se može izlučiti iz tijela, uglavnom kroz stolicu. To pomaže pri korigiranju preopterećenja željezom i sprečava da višak željeza ošteti organe, poput srca ili jetre.

Više informacija o lijeku Exjade, uključujući cjelovite indikacije, nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Findmedicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).