



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Март 2016 г.
EMA/174254/2016

Мерки за избягване на грешки при употребата на лекарствения продукт за Exjade

Образователни материали за повишаване на осведомеността за разликите в дозите между различните видове таблетки.

Образователните материали ще бъдат предоставени на пациентите и на здравните специалисти, които използват Exjade (деферазирокс), след въвеждането на филмирана таблетка към вече разрешената за употреба диспергираща се таблетка. Exjade е лекарство, което се използва за премахване на излишното желязо от кръвта при пациенти с бета таласемия или други кръвни нарушения, които водят до прекомерно количество на желязо в кръвта.

С образователния материал се обяснява, че дозите на двата вида таблетките Exjade са различни. От новите филмирани таблетки е необходима по-малка доза в сравнение с тази на диспергиращите се таблетки. При промяната от единия вид таблетки към другия, ако дозата не е правилна, пациентът може да получи твърде малко или твърде много от лекарството.

Двата вида таблетки могат да бъдат лесно различени по своята форма и дизайна на външната опаковка и на блистерите.

И двата вида таблетки ще бъдат налични за известен период от време, което ще позволи на лекарите да осъществят преминаването на пациентите от диспергиращи се таблетки на филмирани таблетки. След този период диспергиращите се таблетки Exjade, вече няма да се предлагат на пазара. Здравните специалисти ще бъдат уведомени за планираната дата за изтегляне на диспергиращите се таблетки от пазара.

Информация за пациентите

- Въвеждат се филмирани таблетки Exjade.
- Диспергиращите се таблетки и новите филмирани таблетки се приемат веднъж дневно, за предпочитане по едно и също време всеки ден.
- Като се има предвид, че диспергиращите се таблетки трябва да се приемат на гладно 30 минути преди хранене, филмираните таблетки могат да се приемат на гладно или с лека храна.



- Вашият лекар е изчислил дозата Exjade, от която се нуждаете. Дозата зависи от теглото ви, количеството на желязо в кръвта ви, колко добре работят черният дроб и бъбреците ви и количеството кръвопреливания, които получавате.
- Диспергиращите се таблетки Exjade няма да се предлагат в бъдеще. Ако преминавате от диспергиращи таблетки към новите филмирани таблетки, ще имате нужда от по-малка доза. Лекарят ще ви каже колко трябва да приемате от новата таблетка.
- Изчетете листовката и останалата информация, която сте получили заедно с таблетките си. Тя съдържа важна информация относно вашето лечение и как да приемате лекарството. Ако имате някакви въпроси относно лечението си, попитайте вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ще получите наръчник с информация за двата вида таблетки и за това как да ги приемате.

Информация за здравните специалисти

- Exjade (деферазирокс) се предлага и под формата на филмирани таблетки в допълнение към вече разрешените диспергиращи се таблетки.
- И двата вида таблетки ще бъдат налични за известен период от време, за да се позволи на лекарите да осъществят преминаването на пациентите от диспергиращи се таблетки към филмирани таблетки. След този период диспергиращите се таблетки Exjade, вече няма да се предлагат на пазара.
- Бионаличността на филмираните таблетки е по-висока от тази на диспергиращите се таблетки, а концентрацията на филмираните таблетки е съответно по-ниска. Филмираните таблетки, които съдържат 90, 180 и 360 mg, са еквивалент на диспергиращите се таблетки, съдържащи съответно 125, 250 и 500 mg.
- За да се избегнат грешки, предписанията за Exjade трябва да уточняват лекарствената форма (диспергиращи се таблетки или филмирани таблетки), предписаната доза в mg/kg/ден и изчислената доза на ден с концентрацията на филмираните или диспергиращите се таблетки.
- Трябва да се следват кратката характеристика на продукта и образователните материали относно употребата на Exjade, тъй като те предоставят важна информация за употребата му.
- Таблицата по-долу описва разликите между двете лекарствени форми:

	Филмирани таблетки	Диспергиращи се таблетки (ще бъдат преустановени)
Описание и концентрация	Овални, сини таблетки, които съдържат 90 mg (светлосиньо), 180 mg (средно тъмносиньо) и 360 mg (тъмносиньо)	Кръгли бели таблетки, които съдържат 125 mg, 250 mg и 500 mg (всички бели)
Помощно вещество: лактоза	Не съдържа лактоза	Съдържа лактоза
Кога да приемате таблетките	Веднъж дневно могат да се вземат на гладно или с лека храна	Веднъж дневно трябва да се приемат на гладно поне 30 минути преди хранене

	Филмирани таблетки	Диспергиращи се таблетки (ще бъдат преустановени)
Как да приемате таблетките	Поглъщат се цели с малко вода или се стриват и поръсват върху лека храна (например кисело мляко или ябълково пюре)	Разтварят се във вода, портокалов или ябълков сок. Да не се сдъвкват или поглъщат цели
Дозирание (възрастни и деца)	7–28 mg/kg дневно, като количеството се закръгля до най-близкия размер на цяла таблетка	10-40 mg/kg дневно, като количеството се закръгля до най-близкия размер на цяла таблетка

Повече за лекарството

Exjade е лекарство, което се използва за лечението на хронично свръхобременяване с желязо (повишено съдържание на желязо в организма) при пациенти с бета таласемия или с други кръвни нарушения, при които пациентите нямат достатъчно нормален хемоглобин в кръвта.

Exjade съдържа активното вещество деферазинокс, което представлява „хелатор на желязото“. В организма то се свързва с желязо, за да образува „хелат“, който може да се изхвърли от организма, най-вече с изпражненията. Това помага за лечението на свръхобременяване с желязо и предотвратява увреждания на органите, например сърцето или черния дроб, дължащи се на излишно желязо.

Повече информация за Exjade, включително пълните му показания, може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Findmedicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).