



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 marca 2016 r.  
EMA/174254/2016

## Postępowanie w celu uniknięcia błędów w stosowaniu leku dla produktu Exjade

Materiał edukacyjny w celu podniesienia świadomości na temat zmian dawek dla różnych rodzajów tabletek

Materiał edukacyjny będzie przekazywany pacjentom i personelowi medycznemu stosującemu produkt Exjade (deferazyroks) po wprowadzeniu tabletki powlekanej oprócz dopuszczonej wcześniej do obrotu tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej. Exjade jest lekiem stosowanym w celu usunięcia nadmiaru żelaza z krwi u pacjentów z talasemią beta lub innymi zaburzeniami krwi, które powodują nadmierne gromadzenie żelaza we krwi.

Materiał edukacyjny będzie zawierał informację, że dawki dla dwóch rodzajów tabletek Exjade są różne. W przypadku nowych tabletek powlekanych wymagana jest niższa dawka w porównaniu z tabletkami do sporządzania zawiesiny doustnej. Jeżeli dawka przy zmianie jednego rodzaju tabletek na drugi nie jest odpowiednia, pacjent może otrzymać zbyt małą lub zbyt dużą dawkę leku.

Obydwa rodzaje tabletek można łatwo rozróżnić poprzez ich kształt i wygląd zewnętrznych kartoników i blistrów.

Przez pewien czas będą dostępne obydwa rodzaje tabletek, co umożliwi lekarzom wprowadzenie u pacjentów tabletek powlekanych zamiast tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej. Po tym czasie Exjade tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej nie będą już dostępne na rynku. Personel medyczny zostanie powiadomiony o planowanej dacie wycofania tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej z rynku.

### Informacje dla pacjentów

- Na rynek został wprowadzony lek Exjade tabletki powlekane.
- Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej i nowe tabletki powlekane należy przyjmować raz na dobę, najlepiej o tej samej porze każdego dnia.
- Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej należy przyjmować na czczo 30 minut przed posiłkiem, natomiast tabletki powlekane można przyjmować na czczo lub z lekkim posiłkiem.
- Lekarz ustali, jaka dawka leku Exjade jest potrzebna. Dawka zależy od masy ciała, ilości żelaza we krwi, pracy wątroby i nerek i liczby otrzymywanych transfuzji krwi.



- W przyszłości tabletki Exjade do sporządzania zawiesiny doustnej nie będą dostępne. W razie zmiany tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej na nowe tabletki powlekane potrzebna będzie mniejsza dawka. Lekarz poinformuje Pana/Panią, jaką dawkę nowych tabletek należy przyjmować.
- Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania i innymi informacjami otrzymanymi razem z tabletkami. Zamieszczono tam istotne dane na temat leczenia i sposobu przyjmowania leku. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia należy kontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Otrzyma Pan/Pani broszurkę z informacjami dotyczącymi dwóch rodzajów tabletek i sposobu ich przyjmowania.

### Informacje dla personelu medycznego

- Produkt Exjade (deferazyroks) jest obecnie dostępny w postaci tabletek powlekanych poza postacią dopuszczonych wcześniej do obrotu tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej.
- Przez pewien czas będą dostępne obydwa rodzaje tabletek, aby umożliwić lekarzom zmianę tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej na tabletki powlekane u pacjentów. Po tym czasie Exjade tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej nie będą już dostępne na rynku.
- Biodostępność tabletek powlekanych jest wyższa niż tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej, a co za tym idzie odpowiednio niższa jest dawka tabletek powlekanych. Tabletki powlekane o zawartości 90, 180 i 360 mg odpowiadają tabletkom do sporządzania zawiesiny doustnej o zawartości odpowiednio 125, 250 i 500 mg.
- W celu uniknięcia błędów w receptach na Exjade należy podać postać leku (tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej lub tabletki powlekane), zalecaną dawkę w mg/kg/dobę i obliczoną dawkę dobową z mocą tabletek powlekanych lub tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej.
- Należy przestrzegać Charakterystyki Produktu Leczniczego i materiałów edukacyjnych, ponieważ zawierają one istotne informacje na temat stosowania leku.
- W poniższej tabeli przedstawiono różnice między dwoma postaciami:

	Tabletki powlekane	Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej (do wycofania)
Opis i moc	Owalne, niebieskie tabletki zawierające 90 mg (kolor jasnoniebieski), 180 mg (kolor średni niebieski) i 360 mg (kolor ciemnoniebieski)	Okrągłe, białe tabletki zawierające 125 mg, 250 mg i 500 mg (wszystkie w kolorze białym)
Substancja pomocnicza: laktoza	Nie zawierają laktozy	Zawierają laktozę
Kiedy należy przyjmować tabletki	Raz na dobę, można przyjmować na czczo lub z lekkim posiłkiem	Raz na dobę, muszą być przyjmowane na czczo, co najmniej 30 minut przed posiłkiem

	Tabletki powlekane	Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej (do wycofania)
Jak przyjmować tabletki	Połykać w całości, popijając niewielką ilością wody lub rozkruszyć i wsypać do półpłynnego pokarmu (np. jogurtu lub przecieru jabłkowego)	Zawiesina w wodzie, soku pomarańczowym lub soku jabłkowym. Nie ssać i nie połykać w całości
Zakres dawek (dla dorosłych i dzieci)	7–28 mg/kg na dobę, wartość zaokrąglona do najbliższej pełnej dawki tabletki	10–40 mg/kg na dobę, wartość zaokrąglona do najbliższej pełnej dawki tabletki

### Więcej informacji o leku

Produkt Exjade stosuje się w leczeniu przewlekłego obciążenia żelazem (nadmiar żelaza w organizmie) u pacjentów z talasemią beta lub innymi zaburzeniami krwi, w wyniku których pacjenci mają zbyt niski poziom prawidłowej hemoglobiny we krwi.

Exjade zawiera substancję czynną deferyazyroks, która jest substancją chelatującą żelazo. Oznacza to, że przyłącza się ona do żelaza w organizmie, tworząc „chelat”, który może zostać wydany z organizmu, głównie z kałem. Pomaga to skorygować obciążenie żelazem i zapobiegać uszkodzeniu narządów, takich jak serce czy wątroba, przez nadmierne ilości żelaza.

Dodatkowe informacje na temat leku Exjade, w tym pełne wskazania, znajdują się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Findmedicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).