



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. März 2016  
EMA/174254/2016

## Maßnahmen zur Vermeidung von Medikationsfehlern bei Exjade

Schulungsmaterial zur Sensibilisierung in Bezug auf Dosisunterschiede zwischen verschiedenen Tablettentypen

Das Schulungsmaterial wendet sich an Patienten und Angehörige von Gesundheitsberufen, die Exjade (Deferasirox) anwenden, für das neben der bereits zugelassenen löslichen Tablette eine Filmtablette in Verkehr gebracht wird. Exjade ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um überschüssiges Eisen aus dem Blut von Patienten mit Beta-Thalassämie oder anderen Blutkrankheiten, die zu einer Eisenüberladung im Blut führen, zu entfernen.

Das Schulungsmaterial wird darauf hinweisen, dass die Dosen für die zwei Typen von Exjade-Tabletten unterschiedlich sind. Bei den neuen Filmtabletten wird im Vergleich zu den löslichen Tabletten eine kleinere Dosis benötigt. Der Patient kann zu wenig oder zu viel von dem Arzneimittel erhalten, wenn die Dosis beim Wechsel von einem Tablettentyp zum anderen nicht korrekt ist.

Die zwei Tablettentypen können anhand ihrer Form und dem Design der Umkartons und Blisterpackungen leicht unterschieden werden.

Beide Tablettentypen sind für einige Zeit erhältlich, was es Ärzten ermöglicht, bei den Patienten den Wechsel von den löslichen Tabletten zu den Filmtabletten vorzunehmen. Nach dieser Zeit werden Exjade lösliche Tabletten vom Markt genommen. Angehörige der Gesundheitsberufe werden über das geplante Datum, an dem die löslichen Tabletten vom Markt genommen werden, informiert.

### Informationen für Patienten

- Exjade Filmtabletten sind auf dem Markt eingeführt worden.
- Die löslichen Tabletten und die neuen Filmtabletten werden einmal täglich eingenommen, vorzugsweise täglich zur gleichen Uhrzeit.
- Während die löslichen Tabletten auf nüchternen Magen 30 Minuten vor den Mahlzeiten eingenommen werden sollten, können die Filmtabletten auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit eingenommen werden.
- Ihr Arzt wird die von Ihnen benötigte Dosis von Exjade berechnet haben. Die Dosis hängt von Ihrem Gewicht, der Menge an Eisen in Ihrem Blut, Ihrer Leber- und Nierenfunktion sowie der Menge an Bluttransfusionen, die Sie erhalten, ab.



- Exjade lösliche Tabletten werden künftig nicht mehr erhältlich sein. Wenn Sie von den löslichen Tabletten zu den neuen Filmtabletten wechseln, werden Sie eine niedrigere Dosis benötigen. Der Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele von den neuen Tabletten Sie einnehmen müssen.
- Lesen Sie die Packungsbeilage und andere Informationen, die Sie zusammen mit Ihren Tabletten erhalten. Sie enthalten wichtige Informationen über Ihre Behandlung und über die Art und Weise, wie das Arzneimittel einzunehmen ist. Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Sie werden ein Handbuch mit Informationen zu den zwei Tablettentypen und der Art und Weise, wie sie einzunehmen sind, erhalten.

### Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Exjade (Deferasirox) ist jetzt als Filmtabletten zusätzlich zu den bereits zugelassenen löslichen Tabletten erhältlich.
- Beide Tablettentypen sind für einen begrenzten Zeitraum erhältlich, um es den Ärzten zu ermöglichen, bei den Patienten den Wechsel von den löslichen Tabletten zu den Filmtabletten vorzunehmen. Nach dieser Zeit werden Exjade lösliche Tabletten vom Markt genommen.
- Die Bioverfügbarkeit der Filmtabletten ist höher als jene der löslichen Tabletten und die Stärke der Filmtabletten ist dementsprechend niedriger. Die Filmtabletten zu je 90 mg, 180 mg und 360 mg entsprechen den löslichen Tabletten zu je 125 mg, 250 mg bzw. 500 mg.
- Um Fehler zu vermeiden, müssen Rezepte für Exjade die Darreichungsform (lösliche Tabletten oder Filmtabletten), die verschriebene Dosis in mg/kg/Tag und die berechnete Dosis pro Tag mit der Stärke der Filmtabletten oder der löslichen Tabletten aufführen.
- Die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Schulungsmaterialien zur Anwendung von Exjade sollten beachtet werden, da sie wichtige Informationen zur Anwendung enthalten.
- Die folgende Tabelle beschreibt die Unterschiede zwischen den zwei Darreichungsformen:

	Filmtabletten	Lösliche Tabletten (abzusetzen)
Beschreibung und Stärke	Ovale, blaue Tabletten zu je 90 mg (hellblau), 180 mg (mittelblau) und 360 mg (dunkelblau)	Runde, weiße Tabletten zu je 125 mg, 250 mg und 500 mg (alle weiß)
Hilfsstoff: Laktose	Enthält keine Laktose	Enthält Laktose
Wann die Tabletten einzunehmen sind	Einmal täglich, können auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit eingenommen werden	Einmal täglich, müssen auf nüchternen Magen mindestens 30 Minuten vor den Mahlzeiten eingenommen
Wie die Tabletten einzunehmen sind	Im Ganzen mit etwas Wasser oder zerstoßen und auf weiche Nahrung (z. B. Joghurt oder Apfelmus) verteilt schlucken.	In Wasser, Orangen- oder Apfelsaft auflösen. Nicht zerkauen oder im Ganzen schlucken.

	Filmtabletten	Lösliche Tabletten (abzusetzen)
Dosisbereich (Erwachsene und Kinder)	7–28 mg/kg täglich, gerundet auf die nächste ganze Tablettengröße	10–40 mg/kg täglich, gerundet auf die nächste ganze Tablettengröße

### Weitere Informationen über das Arzneimittel

Exjade ist ein Arzneimittel zur Behandlung chronischer Eisenüberladung (Überschuss an Eisen im Körper) bei Patienten mit Beta-Thalassämie oder anderen Blutkrankheiten, bei denen die Patienten nicht hinreichend normales Hämoglobin im Blut aufweisen.

Exjade enthält den Wirkstoff Deferasirox, bei dem es sich um einen sogenannten „Eisen-Chelator“ (Eisenkomplexbildner) handelt. Das heißt, dass er an Eisen im Körper bindet und ein Chelat bildet, das hauptsächlich im Stuhl vom Körper ausgeschieden werden kann. Dies hilft, die Eisenüberladung zu korrigieren und zu verhindern, dass das zusätzliche Eisen Organe, wie das Herz und die Leber, schädigt.

Mehr Informationen zu Exjade, einschließlich seiner vollständigen Anwendungsgebiete, finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Findmedicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).