



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 31. marts 2016
EMA/174254/2016

Foranstaltninger til undgåelse af medicineringsfejl med Exjade

Oplysningsmateriale, der gør opmærksom på forskellen i dosis mellem forskellige typer tabletter

Der vil blive udleveret oplysningsmateriale til patienter og sundhedspersoner, der anvender Exjade (deferasirox), efter lanceringen af en filmovertrukken tablet ved siden af den allerede godkendte smeltetablet (dispergible tablet). Exjade er et lægemiddel til fjernelse af for højt indhold af jern i blodet hos patienter med beta-thalassæmi eller andre blodsygdomme, der medfører for højt jernindhold i blodet.

Oplysningsmaterialet vil forklare, at doserne for de to typer af Exjade tabletter er forskellige. Der behøves mindre dosis af de nye filmovertrukne tabletter end af smeltetabletterne. Ved skift fra den ene type tablet til den anden kan patienten få for lidt eller for meget af lægemidlet, hvis dosis ikke er korrekt.

De to tablettyper kan let skelnes på deres form og på udformningen af den ydre karton og blisterkortet.

I en periode vil begge typer tabletter være på markedet. Derved får lægerne mulighed for at lade patienten skifte fra smeltetabletter til filmovertrukne tabletter. Efter denne periode vil Exjade smeltetabletter ikke længere blive markedsført. Sundhedspersoner vil blive underrettet om den dato, hvor det er planlagt at tage smeltetabletterne af markedet.

Information til patienter

- Exjade filmovertrukne tabletter er bragt på markedet.
- Smeltetabletterne (dispergible tabletter) og de nye filmovertrukne tabletter skal tages én gang dagligt, fortrinsvis på samme klokkeslæt hver dag.
- Mens smeltetabletterne skal tages på tom mave 30 minutter før et måltid, skal de filmovertrukne tabletter tages på tom mave eller sammen med et let måltid.
- Din læge vil have beregnet, hvilken dosis af Exjade, du behøver. Dosis afhænger af din vægt, jernindholdet i dit blod, hvor godt din lever og dine nyrer og virker, og hvor mange blodtransfusioner, du får.



- Exjade smeltetabletter vil i fremtiden ikke længere blive markedsført. Hvis du skifter fra smeltetabletter til de nye filmovertrukne tabletter, behøver du en mindre dosis. Lægen vil fortælle dig, hvor meget du skal have af de nye tabletter.
- Læs indlægssedlen og anden information, som du har fået sammen med dine tabletter. Den indeholder vigtige oplysninger om din behandling og om, hvordan du skal tage lægemidlet. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Du vil få udleveret en håndbog med oplysninger om de to tablettyper, og hvordan du skal tage dem.

Information til sundhedspersoner

- Exjade (deferasirox) leveres nu som filmovertrukne tabletter ved siden af de allerede godkendte dispergible tabletter.
- Begge typer tabletter vil være på markedet i en begrænset periode, hvorved lægerne får mulighed for at lade patienten skifte fra dispergible tabletter til filmovertrukne tabletter. Efter denne periode vil Exjade dispergible tabletter ikke længere blive markedsført.
- Biotilgængeligheden af de filmovertrukne tabletter er højere end af dispergible tabletter, og styrken af de filmovertrukne tabletter er tilsvarende lavere. Filmovertrukne tabletter indeholdende 90, 180 og 360 mg svarer til dispergible tabletter indeholdende hhv. 125, 250 og 500 mg.
- For at undgå fejl skal ordinationer på Exjade angive formuleringens art (dispergible tabletter eller filmovertrukne tabletter), den ordinerede dosis i mg/kg/dag og den beregnede dosis per dag med styrken af filmovertrukne tabletter eller dispergible tabletter.
- Produktresuméet og oplysningsmaterialet, om anvendelsen af Exjade bør følges, da de indeholder vigtige oplysninger om dets anvendelse.
- Følgende tabel beskriver forskellene mellem de to formuleringer:

	Filmovertrukne tabletter	Dispergible tabletter (vil udgå)
Beskrivelse og styrke	Ovale, blå tabletter indeholdende hhv. 90 mg (lyseblå), 180 mg (mellemblå) og 360 mg (mørkeblå)	Runde, hvide tabletter indeholdende 125 mg, 250 mg og 500 mg (alle hvide)
Hjælpestof: lactose	Indeholder ikke lactose	Indeholder lactose
Hvornår tabletterne skal tages	Én gang dagligt, kan tages på tom mave eller med et let måltid	Én gang dagligt, skal tages på tom mave mindst 30 minutter før et måltid
Hvordan tabletterne skal indtages	Synkes hele med vand, eller knuses og drysses på bløde madvarer (f.eks. yoghurt eller æblesauce)	Opløses i vand, appelsinjuice eller æblejuice. Må ikke tygges eller synkes hele
Dosisinterval (voksne og børn)	7-28 mg/kg dagligt, oprundet til nærmeste hele tabletstørrelse	10-40 mg/kg dagligt, oprundet til nærmeste hele tabletstørrelse

Mere om lægemidlet

Exjade er et lægemiddel til behandling af kronisk jernophobning (for meget jern i kroppen) hos patienter med beta-thalassæmi eller andre blodsygdomme, hvor patienterne ikke har tilstrækkeligt med normalt hæmoglobin i blodet.

Exjade indeholder det aktive stof deferasirox som et "jernkelaterende" stof. Det betyder, at det bindes til jern i kroppen og derved danner et "kelat", som kroppen kan udskille, hovedsagelig i afføringen. Dette medvirker til at korrigere overbelastning med jern og forhindrer det overskydende jern i at beskadige organer såsom hjerte og lever.

Yderligere oplysninger om Exjade, herunder alle dets anvendelser, findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Findmedicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).