



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Μαρτίου 2016
EMA/174254/2016

Μέτρα για την αποφυγή λαθών κατά τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής με το Exjade

Εκπαιδευτικό υλικό για την ενημέρωση σχετικά με τη διακύμανση δόσης
μεταξύ διαφορετικών τύπων δισκίων

Το εκπαιδευτικό υλικό θα δοθεί σε ασθενείς και επαγγελματίες του τομέα της υγείας που χρησιμοποιούν το Exjade (δεφερασιρόξη), σε συνέχεια της προσθήκης της μορφής επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου στην ήδη εγκεκριμένη μορφή διασπειρόμενου δισκίου. Το Exjade είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση της περίσσειας σιδήρου από το αίμα ασθενών με βήτα-θαλασσαιμία ή άλλες αιματολογικές διαταραχές του αίματος, οι οποίες έχουν ως αποτέλεσμα περίσσεια σιδήρου στο αίμα.

Το εκπαιδευτικό υλικό θα ενημερώνει ότι οι δόσεις για τους δύο τύπους δισκίων Exjade είναι διαφορετικές. Για τα νέα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία απαιτείται χαμηλότερη δόση σε σύγκριση με τα διασπειρόμενα δισκία. Ο ασθενής μπορεί να λάβει υπερβολικά μικρή ή υπερβολικά μεγάλη ποσότητα φαρμάκου εάν η δόση δεν είναι σωστή κατά την αλλαγή της αγωγής από τον ένα τύπο δισκίων στον άλλο.

Η διάκριση μεταξύ των δύο τύπων δισκίων είναι εύκολη από το σχήμα τους και τον σχεδιασμό των εξωτερικών κουτιών και των κυψελών (blister).

Για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα θα διατίθενται αμφότεροι οι τύποι δισκίων, γεγονός που θα επιτρέψει στους γιατρούς την αλλαγή της αγωγής ασθενών από διασπειρόμενα δισκία σε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μετά από το συγκεκριμένο διάστημα, τα διασπειρόμενα δισκία Exjade δεν θα κυκλοφορούν πλέον στην αγορά. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα ειδοποιηθούν σχετικά με την προγραμματισμένη ημερομηνία απομάκρυνσης των διασπειρόμενων δισκίων από την αγορά.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Έχουν προστεθεί τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Exjade.
- Τα διασπειρόμενα δισκία και τα νέα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία πρέπει να λαμβάνονται μία φορά την ημέρα, κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
- Ενώ τα διασπειρόμενα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με άδειο στομάχι 30 λεπτά πριν από το γεύμα, τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορούν να λαμβάνονται με άδειο στομάχι ή με ελαφρύ γεύμα.



- Ο γιατρός σας θα έχει καθορίσει τη δόση Exjade που χρειάζεστε. Η δόση εξαρτάται από το βάρος σας, την ποσότητα σιδήρου στο αίμα σας, τη λειτουργία του ήπατος και των νεφρών σας και τη συχνότητα μεταγγίσεων αίματος στις οποίες υποβάλλεστε.
- Τα διασπειρόμενα δισκία Exjade δεν θα είναι διαθέσιμα στο μέλλον. Εάν αλλάξει η αγωγή σας από τα διασπειρόμενα δισκία στα νέα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, θα χρειαστείτε μικρότερη δόση. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με την ποσότητα των νέων δισκίων που πρέπει να πάρετε.
- Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης και τις άλλες πληροφορίες που έχετε λάβει μαζί με τα δισκία σας. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας και τον τρόπο λήψης του φαρμάκου. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Θα σας δοθεί ένα έντυπο με πληροφορίες σχετικά με τους δύο τύπους δισκίων και τον τρόπο λήψης τους.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Το Exjade (δεφερασιρόξη) διατίθεται πλέον σε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, εκτός από τα ήδη εγκεκριμένα διασπειρόμενα δισκία.
- Για ένα περιορισμένο χρονικό διάστημα θα διατίθενται αμφότεροι οι τύποι δισκίων, γεγονός που θα επιτρέψει στους γιατρούς την αλλαγή της αγωγής ασθενών από διασπειρόμενα δισκία σε επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μετά από το συγκεκριμένο διάστημα, τα διασπειρόμενα δισκία Exjade δεν θα κυκλοφορούν πλέον στην αγορά.
- Η βιοδιαθεσιμότητα των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων είναι υψηλότερη από αυτήν των διασπειρόμενων δισκίων και η περιεκτικότητα των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων είναι ανάλογα χαμηλότερη. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που περιέχουν 90, 180 και 360 mg είναι ισοδύναμα με τα διασπειρόμενα δισκία που περιέχουν 125, 250 και 500 mg, αντίστοιχα.
- Για την αποφυγή λαθών, στις συνταγές για Exjade πρέπει να διευκρινίζεται ο τύπος σκευάσματος (διασπειρόμενα δισκία ή επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία), η συνταγογραφημένη δόση σε mg/kg/ημέρα και η υπολογισμένη δόση ανά ημέρα μαζί με την περιεκτικότητα των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο ή διασπειρόμενων δισκίων.
- Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τη χρήση του Exjade θα πρέπει να τηρούνται επειδή περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση του φαρμάκου.
- Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθενται οι διαφορές μεταξύ των δύο σκευασμάτων:

	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Διασπειρόμενα δισκία (προς κατάργηση)
Περιγραφή και περιεκτικότητα	Ωοειδή, μπλε δισκία που περιέχουν 90 mg (γαλάζιο), 180 mg (μπλε) και 360 mg (σκούρο μπλε)	Στρογγυλά, λευκά δισκία που περιέχουν 125 mg, 250 mg και 500 mg (μόνο λευκό)
Έκδοχο: λακτόζη	Δεν περιέχει λακτόζη	Περιέχει λακτόζη

	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Διασπειρόμενα δισκία (προς κατάργηση)
Πότε να λαμβάνονται τα δισκία	Μία φορά την ημέρα, μπορεί να λαμβάνονται με άδειο στομάχι ή με ελαφρύ γεύμα	Μία φορά την ημέρα, πρέπει να λαμβάνονται με άδειο στομάχι, τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από το γεύμα
Πώς να πάρετε τα δισκία	Καταπίνονται ολόκληρα με λίγο νερό ή θρυμματίζονται και περιχύνονται σε μαλακή τροφή (π.χ. γιαούρτι ή σάλτσα μήλου).	Διαλύονται σε νερό, χυμό πορτοκαλιού ή χυμό μήλου. Δεν πρέπει να μασώνται ή να καταπίνονται ολόκληρα
Δοσολογικό εύρος (ενήλικες και παιδιά)	7–28 mg/kg ημερησίως, στρογγυλοποιημένα προς το πλησιέστερο ολόκληρο δισκίο	10–40 mg/kg ημερησίως, στρογγυλοποιημένα προς το πλησιέστερο ολόκληρο δισκίο

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Exjade είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας υπερσιδήρωσης (υπερβολική ποσότητα σιδήρου στον οργανισμό) σε ασθενείς με βήτα-θαλασσαιμία ή άλλες αιματολογικές διαταραχές και ανεπαρκή ποσότητα φυσιολογικής αιμοσφαιρίνης στο αίμα.

Το Exjade περιέχει τη δραστική ουσία δεφερασιρόξη, η οποία είναι «χηλικός παράγοντας σιδήρου». Αυτό σημαίνει ότι η εν λόγω ουσία προσκολλάται στον σίδηρο που υπάρχει στον οργανισμό και σχηματίζει ένα σύμπλοκο («χηλικό») το οποίο μπορεί να απεκκριθεί από τον οργανισμό, κυρίως μέσω των κοπράνων. Με τον τρόπο αυτό, εξισορροπείται η υπερφόρτωση σιδήρου και προλαμβάνονται οι βλάβες από την περίσσεια σιδήρου σε όργανα όπως η καρδιά και το ήπαρ.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Exjade, συμπεριλαμβανομένων των πλήρων ενδείξεών του, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Findmedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports.